

# 《精准经方“开心散”质量规范》

## 第 1 部分：精准药材

### 编制说明

提出单位：北京中医药大学

归口单位：中华中医药学会

起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、安徽中医药大学、北京市中医药研究所、辽宁阳光保健品有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、吉林省正诚农业有限公司、福建天人药业股份有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、清原满族自治县道生堂中药材有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司

主要起草人：魏胜利、张媛、赵婷、张林、徐裕彬

起草人：张燕玲、胡秀华、彭灿、金传山、李莉、雷海民、宋君、张旭、赵江怡、连天赐、黄松丽、陈紫军、吴琪、宋明、刘跃飞、秦九龙、许启棉、齐春花、徐恩国、蓝文彬、吴佩根、朱洪文、谢发友

二〇二二年四月

## 目 次

一、工作简况 .....	1
二、主要技术内容 .....	2
三、主要编制过程 .....	48
四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况.....	54
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 .....	54
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 .....	55
七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施.....	56
八、废止现行有关标准的建议 .....	61
九、相关附录 .....	62

## 一、工作简况

### （一）任务背景

精准经方中的经方系本规范所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称，是指至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的中医典籍所记载的方剂，是历代医家临床经验积累的结晶，是中医药应该重点传承的精华。在《中华人民共和国中医药法》等文件中均提出推进生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料的倡议，为此，2019 年原国家药品监督管理局颁布了《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）》等文件。可见，在后经典名方推广应用时代，必将呈现经典名方合煎颗粒剂和经典名方传统汤剂、散剂、丸剂并存的局面。经典名方合煎颗粒制剂经申报，由药监部门实施管控，必将实现标准化和规范化，而如何实现传统剂型的规范化和标准化是亟待解决的问题。

本规范旨在参照上述国家药品监督管理局关于经典名方制剂申报文件的宗旨，同时依据现代精准药学的研究成果，对经典名方“开心散”进行精准定效，在市场调研、实验研究的基础上，分析、总结、凝练出精准经方“开心散”中人参、远志、茯苓、石菖蒲 4 味药材的质量特征，创新制定出“开心散精准药材质量规范”，从而实现精准经方开心散用药材质量控制的规范化和精准化，确保经典名方的应用的精准有效，为经典名方的推广奠定基础。

本规范对于医院内经典名方用中药饮片的质量控制及经典名方产业的高质量发展具有重要意义，主要体现在以下两个方面：

（1）此规范规定了经典名方“开心散”的精准药材独特的质量特征。有效鉴别精准“开心散”的精准药材原料，为精准经方开心散的生产、流通、监管提供了一套合理的评价方法，从而保证其临床用药质量的精准性和可控性，最终达到临床治疗的有效性和稳定性。（2）此规范有助于精准经方质量控制要素的一致性。精准经方的原药材和饮片相较普通药材和饮片而言有独特的优良性状的特点，成为精准经方保证临床疗效的基础。但目前对其内在质量的独特性缺乏研究，不利于经典名方药效的发挥，本规范的制定为精准经方“开心散”优质药效的发挥奠定了基础。

## （二）任务来源

国家药品监督管理局颁布的经典名方和历代经典方剂在中医临床的疾病治疗中具有独特的价值，受限于药材质量的制约，其临床疗效的稳定性和可靠性难以得到保证。通过对其原料生产技术的规范化和质量评价的标准化，可以大大保证其临床的有效性和稳定性，使得经典名方更乐于为人民群众接受和使用，对充分发挥经典名方和历代经典方剂的价值有重大促进作用。原材料的精准化是保证经方精准化的基础。因此，2020年由北京中医药大学牵头，联合部分中医药院校、医疗机构及企业单位，组织申报精准经方质量规范团体标准的研制项目，进行《精准经方“开心散”质量规范：第1部分：精准药材》研制。本规范受到河北橘井药业有限公司与北京中医药大学签订的横向课题“精准经方标准创新与精准化开发研究”课题的资助。

## （三）标准起草单位

本部分起草单位：北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心、河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、安徽中医药大学、北京市中药研究所、辽宁阳光保健品有限公司、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、吉林省正诚农业有限公司、福建天人药业股份有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、清原满族自治县道生堂中药材有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司。

## 二、主要技术内容

### （一）标准适用范围

本规范规定了精准经方“开心散”的原料药材的质量规范。

本规范适用于精准经方“开心散”的原料药材生产、流通以及使用过程中的质量评价。

### （二）标准制定的相关论据

现阶段关于精准经方“开心散”精准药材的质量规范等技术均有相关文献报道，此规范的制定是在文献考证的基础上，进行野外实地调查，结合起草组开展的相关研究，并依据各组成药味在方中的主要功效，确定君药及臣药的质量标志物（Q-markers），

以组成药味的质量标志物或《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）标准的含量测定成分为指标，提炼出影响开心散精准药材的来源、采制、性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等技术要求，制定的精准经方“开心散”质量规范。

### 1. 开心散质量标志物的确定

开心散出自孙思邈的《备急千金要方》，由人参、远志、茯苓、石菖蒲组成，具有益气养心、安神定志之功。方中人参补心气、安心神，为君药；远志安神通心益智、行气散郁，茯苓宁心安神，两者共为臣药；石菖蒲开心窍、醒神明，为佐药。主治心气不足，神志不宁，健忘失眠，心悸怔忡等。

现代研究证明开心散主要具有抗抑郁、抗痴呆、抗氧化等作用。人参皂苷 **Rb<sub>1</sub>**、人参皂苷 **Rg<sub>1</sub>**、茯苓酸、 $\beta$ -细辛醚均有以上三种作用，且在相应药材中均有一定含量；3,6'-二芥子酰基蔗糖具有抗抑郁、抗氧化作用，且在远志中有较高含量。基于开心散方解及药效学分析，故将人参皂苷 **Rb<sub>1</sub>**、人参皂苷 **Rg<sub>1</sub>**、3,6'-二芥子酰基蔗糖、茯苓酸、 $\beta$ -细辛醚作为开心散益气养心、安神定志功效的质量标志物。本规范基于本草考证及质量标志物含量确定开心散药材质量规范要素。

### 2. 开心散用药材精准要素的论证

#### (1) 人参

#### ①来源精准要素的确定

##### i 基原

起草组对人参基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参始载于《神农本草经》，且其在开心散中多生用。但人参药用品种来源方面记载不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的人参基原历史考证（表 2.1）。

表 2.1 人参基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	一名人衔，一名鬼盖

表 2.1 人参基原历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	一名神草，一名人微，一名土精，一名血参。如人形者有神
	《吴普本草》 <sup>[3]</sup>	吴普	叶小兑，核黑，茎有毛
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	上党郡在冀州西南。今魏国所献即是，形长而黄，状如防风，多润实而甘。世用不入服乃重百济者，形细而坚白，气味薄于上党。次用高丽，高丽即是辽东。形大而虚软，不及百济……人参生一茎直上，四、五叶相对生，花紫色。高丽人作人参赞曰：三桠五叶，背阳向阴。欲来求我，椴树相寻
			上党郡在冀州西南。今魏国所献即是，形长而黄，状如防风，多润实而甘。俗用不入服乃重百济者，形细而坚白，气味薄及百济……人参生一茎直上，四、五叶相对生，花紫色
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	初生小者，三、四寸许，一桠五叶；四五年后生两桠五叶，未有花茎；至十年后，生三桠；年深者生四桠，各五叶。中心生一茎，俗名百尺杆。三月、四月有花，细小如粟，蕊如丝，紫白色；秋后结子，或七、八枚，如大豆，生青熟红，自落。根如人形者神
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	泰山出者，叶秆青，根白，殊别。江淮出一种土人参，叶如匙而小，与桔梗相似，苗长一、二尺，叶相对生，生五、七节，根亦如桔梗而柔，味极甘美；秋生紫花，又带青色

表 2.1 人参基原历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
明	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	宋苏颂图经本草所绘潞州者，三桠五叶，真参也。其滁州者，乃沙参之苗叶，沁州、兖州者，皆荠苳也。伪者皆以沙参、荠苳、桔梗采根选作乱之，其似人形者，谓之孩儿参，尤多贗伪。沙参体虚无心而味淡，荠苳体虚无心，桔梗体坚有心而味苦
	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	为五加科植物人参的根
近现代	《全国中草药汇编》 <sup>[9]</sup>	国家中医药管理局	为五加科人参属植物人参 <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.[ <i>P. schin-seng</i> Nees]的根
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. 的干燥根和根茎

对人参原植物的形态描述始见于魏晋时期《吴普本草》：“三月生，叶小兑，核黑，茎有毛”，但所载与人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 原植物性状有较大出入。据学者研究，认为《吴普本草》中所描述的人参为五加科刺人参，所以邯郸所产并非五加科人参<sup>[11]</sup>。历代本草均记载人参花为紫色，与近现代药学著作所载“淡黄绿色”有所出入。艾显慧<sup>[11]</sup>对上党人参进行了考证，认为上党人参绝不会是桔梗科党参，其花色可能确实是不同于长白山人参花，且一定是真人参。《新修本草》中记载“陶说人参，苗乃是荠苳、桔梗”，《本草纲目》考证了沙参、荠苳、桔梗为人参伪品：“沙参体虚无心而味淡，荠苳体虚无心，桔梗体坚有心而味苦。人参体实有心而味甘，微带苦，自有余味。”

因此，结合人参的本草基原考证结果及临床疗效，最终确定选用“五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 的干燥根和根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对人参产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参自《范子计然》就有产地相关记载，即“出上党”。但后续本草中关于人参产地记载不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的人参产地历史考证（表 2.2）。

表 2.2 人参产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载	道地变迁
春秋战国	《范子计然》 <sup>[12]</sup>	范蠡	人参出上党	上党：今隶属于山西省长治市
秦汉	《说文解字》 <sup>[13]</sup>	许慎	出上党	上党：今隶属于山西省长治市
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	生上党辽东	上党：今隶属于山西省长治市
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	百济今臣属高丽，高丽所献，兼有两种，止应择取之尔。实用并不及上党者	上党：今隶属于山西省长治市 高丽：今朝鲜一带 百济：今隶属于韩国地区
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	人参，苗乃是茅茷、桔梗，不悟高丽赞也。今潞州、平州、泽州、易州、檀州、箕州、幽州、妫州并出	潞州：今属山西地区
				平州：今属河北
				泽州：今山西晋城市
				易州：今保定市易县
				檀州：今北京密云
				箕州：今山西左权县
				幽州：今河北北部及辽宁一带东北
				妫州：今河北省张家口市、宣化县、怀来县、怀安县、涿鹿县及北京市延庆县等地



表 2.2 人参产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载	道地变迁
宋金元	《本草衍义》 <sup>[14]</sup>	寇宗奭	今之用者，皆河北榷场（宋辽金元各在边境所设的互市市场）博易到，尽是高丽所出，率虚软味薄，不若潞州上党者味厚体实，用之有据	上党：今隶属于山西省长治市
	《本草图经》 <sup>[16]</sup>	苏颂	泰山出者，叶秆青，根白，殊别。江淮出一种土人参，叶如匙而小，与桔梗相似	泰山：位于山东省中部 江淮：狭义上指长江中下游至淮河之间的地区，今特指今江苏、安徽的中部地区
	《异苑》 <sup>[15]</sup>	刘敬叔	生上党者佳	上党：今隶属于山西省长治市
	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	东北境域有，阴湿山谷生	-
明	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	上党，今潞州也。民以人参为地方害，不复采取。今所用者皆是辽参。其高丽、百济、新罗三国，今皆属于朝鲜矣	上党：今隶属于山西省长治市 百济、新罗：今属韩国地区
清	《植物名实图考》 <sup>[17]</sup>	吴其濬	人参，本经上品，昔时以辽东、新罗所产，皆不及上党，今以辽东、吉林为贵，新罗次之，其三姓，宁古塔亦试探，不甚多	上党：今隶属于山西省长治市 辽东：指辽河以东地区，今辽宁省全境

表 2.2 人参产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载	道地变迁
	《全国中草药汇编》 <sup>[9]</sup>	国家中医药管理局	生于山坡密林中，分布于我国东北诸省。辽宁和吉林有大量栽培，近年来河北、山西、陕西、甘肃、宁夏、湖北等省区也有种植	-
近现代	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	生于茂密的林中。分布黑龙江、吉林、辽宁和河北北部的深山中。辽宁和吉林有大量栽培 园参：主产吉林，其次为辽宁、延边朝鲜族自治州等地	-

通过对历代本草典籍的考证可以看出：自秦汉以来，一直以山西上党所产的人参为佳，辽东（指辽河以东地区，今辽宁省全境）地区所产的人参次之。上党人参自明末灭绝后，仅次于上党人参的辽东人参在清代成为最佳品。

根据近现代药学著作的记载，目前人参在我国东北诸省分布广泛，其中吉林产量最大，辽宁次之，近年来河北、山西、陕西、甘肃、宁夏、湖北等省区也有种植。张影等<sup>[18]</sup>测定了吉林省不同产地的人参中 6 种人参皂苷的含量，分析表明临江、江源地区所产人参有较好的质量。周海鸥等<sup>[19]</sup>对东北地区人参药材最佳产地进行了研究，结果表明长白山南部等地所产人参中总皂苷含量明显高于中北部。陈金鸾<sup>[20]</sup>对采集到的中国、韩国、朝鲜等 17 个人参产区中 4、5、6 年参龄的 42 种人参样品进行了皂苷的含量测定，结果显示黑龙江所产人参中皂苷含量也可达到药典标准。结合人参的本草产地考证结果及目前各产地人参产量情况和临床疗效，选择“吉林、辽宁、黑龙江等省及其周边生态环境相似地域”的人参进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

(i) 本草考证及现代文献研究

起草组对人参采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现人参自《名医别录》就有采收加工相关记载，

即“二月、四月、八月上旬采根，竹刀刮，曝干，无令见风”，且后续本草中关于人参采收加工记载多与《名医别录》相似。基于此，起草组开展精准经方“开心散”的人参采收加工历史考证（表 2.3）。

表 2.3 人参采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	二月、四月、八月上旬采根，竹刀刮，曝干，无令见风
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[3]</sup>	吴普	三月、九月采根
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	二月、四月、八月上旬采根，竹刀刮，曝干，无令见风
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	二月、四月、八月上旬采根，竹刀刮去土，暴干，无令见风
明	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	秋冬采者，坚实；春夏采者，虚软，非地产有虚实也
近现代	《全国中草药汇编》 <sup>[9]</sup>	国家中医药管理局	秋季采挖
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	秋季采挖，洗净经晒干或烘干

根据魏晋至明代的古籍记载可以发现，古人多于春（农历二、三、四月）、秋季（农历八、九月）采挖人参，而《中国药典》2020 年版一部规定“秋季采挖”。因此，本研究初步选择“秋季采挖，洗净后晒干或烘干”的采收加工方式进行精准经方标准创新与精准化代发研究。

（ii）加工方式实验研究

起草组选用 10 月采挖的五年生吉林人参，人参药材按不同干燥工艺分为整根晒干、切片晒干、切片阴干、切片烘干。因药典中人参饮片为薄片，故切制厚度定为 1~2 mm。其中烘干温度分为 40℃、50℃、60℃和 70℃，每个温度下的烘干时间分为 24 h、36 h、48 h。样品信息表见表 2.4。

表 2.4 人参不同干燥工艺编号表

编号	干燥方式		
zs	整根晒干		
qs	切片晒干		
qy	切片阴干		
qh-40-24		40℃	24 h
qh-40-36			36 h
qh-40-48			48 h
qh-50-24	切	50℃	24 h
qh-50-36			36 h
qh-50-48			48 h
qh-60-24	烘	60℃	24 h
qh-60-36			36 h
qh-60-48			48 h
qh-70-24	干	70℃	24 h
qh-70-36			36 h

表 2.4 人参不同干燥工艺编号表（续）

qh-70-48	48 h
----------	------

注：“z”表示整根，“q”表示切片；“s”表示晒干，“y”表示阴干，“h”表示烘干，如“qh-40-24”表示 40℃切片烘干 24 h。

进行烘干处理时发现，40℃下烘至 36 h 时人参样品仍未完全干燥，因此在该温度条件下仅对烘至 48 h 的样品进行含量测定。不同干燥工艺下人参皂苷  $R_{g1}$ 、 $R_e$ 、 $R_{b1}$  含量测定结果见表 2.5，各干燥工艺下 3 种人参皂苷含量均能达到药典要求。其中人参皂苷  $R_{g1}$ 、 $R_{b1}$  为开心散用人参质量标志物，两者在切片晒干和切片后 60℃烘干 48 h 条件下均有较高含量。但考虑到产地加工实际情况，多为整根干燥，故最终选择“洗净后晒干或烘干”的人参进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

表 2.5 不同干燥工艺下 3 种人参皂苷含量结果（ $\bar{x} \pm SD$ ,  $n=3$ ）

干燥工艺编号	人参皂苷 $R_{g1}$	人参皂苷 $R_e$	人参皂苷 $R_{b1}$
zs	0.3754±0.0007	0.1267±0.0016	0.4281±0.0116
qs	0.4657±0.0049	0.1331±0.0014	0.5389±0.0173
qy	0.3369±0.0057	0.1039±0.0022	0.3309±0.0173
qh-40-48	0.4479±0.0071	0.1226±0.0027	0.4224±0.0039
qh-50-24	0.4790±0.0017	0.0973±0.0016	0.3592±0.0026
qh-50-36	0.4103±0.0023	0.1023±0.0018	0.3969±0.0061
qh-50-48	0.4191±0.0010	0.1193±0.0025	0.4153±0.0047
qh-60-24	0.4016±0.0010	0.1611±0.0011	0.4052±0.0029
qh-60-36	0.4056±0.0017	0.1638±0.0025	0.4148±0.0025
qh-60-48	0.4714±0.0189	0.1532±0.0034	0.4638±0.0338

表 2.5 不同干燥工艺下 3 种人参皂苷含量结果 ( $\bar{x} \pm SD$ ,  $n=3$ ) (续)

qh-70-24	0.3448 $\pm$ 0.0239	0.1391 $\pm$ 0.0118	0.3244 $\pm$ 0.0197
qh-70-36	0.4410 $\pm$ 0.0038	0.1652 $\pm$ 0.0014	0.4084 $\pm$ 0.0049
qh-70-48	0.3908 $\pm$ 0.0043	0.1490 $\pm$ 0.0019	0.4050 $\pm$ 0.0026

## ②性状精准特征的确定

起草组对人参性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现人参自《名医别录》就有性状相关记载,即“如人形者有神”,且后续本草中关于人参性状描述多与《名医别录》相似。基于此,起草组开展精准经方“开心散”的人参性状历史考证(表 2.6)。

表 2.6 人参性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	如人形者有神
	《吴普本草》 <sup>[3]</sup>	吴普	根有头、足、手,面目如人
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	如人形者有神
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	根形状如防风而润实
	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	辽参,连皮者,黄润色如防风;去皮者,坚白如粉
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	坚实堪用,如人形者有神。出上党者,形长黄白,状似防风,坚润而甘。百济者,形细坚白,气味稍薄。高丽者,形大虚软,气味更薄,唯以体实有心,味甘微苦,多余味者最胜

表 2.6 人参性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	主根呈纺锤形或圆柱形，长 3~15 cm，直径 1~2 cm。表面灰黄色，上部或全体有疏浅断续的粗横纹及明显的纵皱，下部有支根 2~3 条，并着生多数细长的须根，须根上常有不明显的细小疣状突出。根茎（芦头）长 1~4 cm，直径 0.3~1.5 cm，多拘挛而弯曲，具不定根（苕）和稀疏的凹窝状茎痕（芦碗）。质较硬，断面淡黄白色，显粉性，形成层环纹棕黄色，皮部有黄棕色的点状树脂道及放射状裂隙。香气特异，味微苦、甘。或主根多与根茎近等长或较短，呈圆柱形、菱形或人字形，长 1~6 cm。表面灰黄色，具纵皱纹，上部或中下部有环纹。支根多为 2~3 条，须根少而细长，清晰不乱，有较明显的疣状突起。根茎细长，少数粗短，中上部具稀疏或密集而深陷的茎痕。不定根较细，多下垂

通过查阅记载人参性状的相关古籍后，与《中国药典》2020 年版一部对比，发现古籍记载“具粉性”与现代药典描述接近。通过对市场上人参性状的观察，结合人参的本草性状考证结果及临床疗效，最终选择符合药典性状的人参进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

③鉴别

按照《中国药典》一部人参项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

④检查

i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部人参项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量、其他有机氯类农药残留量

重金属及有害元素、其他有机氯类农药残留量分别按照《中国药典》一部人参【检查】项下重金属及有害元素及其他有机氯类农药残留量项执行。

二氧化硫残留量、农药残留量按照《中国药典》四部通则0212 执行。

⑤含量测定

i 药典指标 人参皂苷 Re 含量测定

按照《中国药典》一部人参项下【含量测定】项执行。

ii 质量标志物 人参皂苷 Rg<sub>1</sub>、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 含量测定

人参皂苷 Rg<sub>1</sub>、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 为开心散用人参的质量标志物。含量测定按照《中国药典》一部人参项下【含量测定】项执行。

(2) 远志

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对远志药材进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现远志始载于《神农本草经》，且其在开心散中多为生用，但历代远志药用品种来源方面记载不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的远志基原历史考证（表 2.7）。

表 2.7 远志基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载	基原推测
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	今远志也，似麻黄，赤华，叶锐而黄	远志
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	小草状似麻黄而青	远志
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	根黄色，形如蒿根；苗名小草，似麻黄而青，又如荏豆。叶亦有似大青而小者；三月，开花白色；根长及一尺。泗州出者花红，根、叶俱大于它处；商州者根又黑色	远志、瓜子金、华南远志、西南远志



表 2.7 远志基原历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载	基原推测
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	陶隐居云：“小草状似麻黄而青” 唐本注云：“今注远志茎叶似大青而小，比之麻黄，陶不识尔。今远志也，似麻黄，赤华，叶锐而黄，其上谓之小草”	远志
	《救荒本草》 <sup>[23]</sup>	朱橚	叶似石竹子，叶又极细，开小紫花，亦有开红白花者，根黄色，形如蒿，根长及一尺许，亦有根黑色者	远志、瓜子金、西南远志
明	《本草品汇精要》 <sup>[24]</sup>	刘文泰	苗似麻黄而青，又如草豆。叶亦有似大青而小者。三月开花白色，根长及一尺……泗洲出者花红，根、叶俱大于他处，商州者根又黑色	远志、瓜子金、华南远志、西南远志
清	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	远志有大叶、小叶二种，陶弘景所说者小叶也，马志所说者大叶也，大叶者花红	卵叶远志、远志
	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	有大叶、小叶二种。俱三月开花，四月采根。大者叶大，花红，根亦肥大；小者叶小，花白，苗似麻黄而青。叶似大青而小，根形如蒿而黄色	卵叶远志、瓜子金
	《本草崇原》 <sup>[25]</sup>	张志聪	三月开红花	远志
近现代	《中药材品种论述》 <sup>[26]</sup>	谢宗万	多年生草本……茎由基部丛出，斜升或直立，多分歧……叶互生，线形……花绿白色而带紫，花瓣 3 枚	远志
	《中国药理学》 <sup>[27]</sup>	陈国均等	多年生草本……根圆柱形，弯曲，表面褐色，有纵横皱纹……叶互生，线形……花绿白色带紫	远志

表 2.7 远志基原历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载	基原推测
近现 代	《金世元中药材 传统鉴别经验》 [28]	金世元	古代药用远志来源已有数种。其主流产品有小叶者，即今用的远志，大叶者即卵叶远志，又称宽叶远志或西伯利亚远志	远志、卵 叶远志
	《中华本草》 [29]	国家中 医药管 理局	为远志科植物细叶远志和西伯利亚远志的的根	-
	《中药大辞典》 [8]	南京中 医药大 学	为远志科植物细叶远志的根	-
	《中国药典》 2020 年版一部 [10]	国家药 典委员 会	本品为远志科植物远志 <i>Polygala tenuifolia</i> Willd. 或卵叶远志 <i>Polygala sibirica</i> L. 的干燥根	-

历代本草中记载的远志种类多样，根据对植物的形态描述可知，远志科植物远志（细叶远志）、卵叶远志（西伯利亚远志）、瓜子金、华南远志和西南远志均有作为远志药材使用的记载。《新修本草》中所载的“小草状似麻黄而青”应为现今的主流产品远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 。《中华本草》 [29] 中记载：“西伯利亚远志肉薄，质次。”刘友平等 [30] 对远志和卵叶远志中总皂苷含量进行了测定，远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 中含量为 3.29%，卵叶远志 *Polygala sibirica* L. 中含量为 1.61%。故结合远志的本草基原考证结果及临床疗效，最终确定选用“远志科植物远志 *Polygala tenuifolia* Willd. 的干燥根”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对远志产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现远志自《名医别录》就有产地相关记载，即“生太山及冤句川谷”。但后续本草中关于远志产地记载不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的远志产地历史考证（表 2.8）。

表 2.8 远志产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载	道地变迁
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	生太山及冤句川谷	太山：今山东泰山 冤句：今山东菏泽
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	冤句县属兖州济阴郡，今犹从彭城北兰陵来	兖州：今山东济宁 彭城：今江苏徐州 北兰陵：今山东兰陵县
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	远志，生泰山及冤句川谷，今河、陕、京西州郡亦有之……泗州出者花红，根、叶俱大于它处。商州者根又黑色。俗传夷门远志最佳	泰山：今山东泰山 冤句：今山东菏泽 泗州：今江苏盱眙 商州：今陕西商洛 夷门：今河南开封
明	《本草品汇精要》 <sup>[24]</sup>	刘文泰	【地】《图经》曰：生泰山及冤句川谷、泗州、商州，今河陕、京西州郡亦有之。【道地】夷门者为佳	泰山：今山东泰山 冤句：今山东菏泽 泗州：今江苏盱眙 商州：今陕西商洛 夷门：今河南开封
	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	[颂曰]：今河、陕、洛西州郡亦有之	河：今河南 陕：今陕西 洛：今洛阳

表 2.8 远志产地历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载	道地变迁
清	《植物名实图考》 <sup>[17]</sup>	吴其濬	救荒本草：俗传夷门远志最佳，今蜜县梁家冲山谷间多有之。图经载数种，所谓似大青而小，三月开花白色者，不知何处所产。今太原产者，与救荒本草图同，原图解州远志，不应与太原产迥异	密县：今河南密县 太原：今山西太原 解州：今山西运城
	《药物出产辩》 <sup>[31]</sup>	陈仁山	产山西曲沃县、河南省禹州府	-
近现代	《中国药材学》 <sup>[27]</sup>	陈国均等	远志分布于东北、华北及山东、陕西、甘肃。主产于山西、河南、河北、陕西；内蒙古、吉林、辽宁、山东、安徽等地亦产。山西、陕西产品销全国，并出口	-
	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	远志分布于东北、华北、西北及山东、江苏、安徽和江西等地。主产于东北、华北、西北以及河南、山东、安徽部分地区，以山西、陕西产量最大。销全国，并出口	-
	《现代中药材商品通鉴》 <sup>[32]</sup>	张贵君	远志主产于山西阳高、闻喜、榆次、芮城，陕西韩城、大荔、华阴、绥德、咸阳，吉林哲里木盟及白城地区，河南巩县、卢氏。此外，山东、内蒙古、安徽、辽宁、河北等地均产	-

表 2.8 远志产地历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载	道地变迁
	《500 味常用中 药材的经验鉴 别》 <sup>[33]</sup>	卢贻鹏	远志商品多来源于野生资源，分布于华北、东北及西北广大地区。主产于河北迁西、平山、平泉；山西五台、忻州、石楼；内蒙古准格尔旗、扎鲁特旗、阿鲁科尔沁旗、达拉特旗；辽宁义县、阜新、彰武；吉林洮南、双阳；山东淄川、沂水、博山、枣庄；河南卢氏、林县、辉县；陕西延长、绥德、神木、清涧、韩城、咸阳；甘肃清水、武山、张家川、镇远等地，多以山西所产为地道产品	-
近现代	《金世元中药材 传统鉴别经验》 <sup>[28]</sup>	金世元	远志主产于山西晋南地区如曲沃、绛县、闻喜、侯马、夏县、稷山、万荣、芮城、翼城、永济，陕西韩城、郃阳、华阴、大荔、澄城、蒲城，河南陕县、渑池、林县、荥阳、巩县、栾川、卢氏、南召，河北迁西、平山、易县、涞源、迁安、平泉、承德，内蒙古赤峰地区，山东临沂地区以及辽宁、宁夏、甘肃等地。远志的产地很广，但无论质量还是产量均以山西为首位	-
	《中国药典》 2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典 委员会	-	-

查阅本草发现，远志最早发现产于山东，而后产地逐渐增加。远志现分布于我国东北、华北、西北等地，主产于山西、陕西、河北、山东、河南等地，且山西、陕西产量大，供应全国。房敏

峰<sup>[34]</sup>研究表明,山西运城和平遥远志根中 3,6'-二芥子酰基蔗糖、远志吡啶酮Ⅲ和皂苷含量较高。刘艳芳等<sup>[35]</sup>研究表明,从各有效成分含量来看,山西和陕西所产远志 3,6'-二芥子酰基蔗糖、远志吡啶酮Ⅲ和细叶远志皂苷为代表的各类成分含量都比较高,整体质量较好。结合远志的本草产地考证结果及临床疗效,最终确定选择“山西、陕西等省及其周边生态环境相似地域”的远志进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对远志采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究,发现远志自《名医别录》就有采收加工相关记载,即“四月采根叶,阴干”,且后续本草中关于远志采收加工记载多与《名医别录》相似。基于此,起草组开展精准经方“开心散”的远志采收加工历史考证(表 2.9)。

表 2.9 远志采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	四月采根叶,阴干
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	四月采根、叶,阴干
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	四月采根、叶,阴干
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	四月采根、叶,阴干
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	四月采根、叶,阴干,今云晒干用
明	《本草蒙荃》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	根名远志,四月采收。用宜去骨取皮,甘草汤渍一宿。(因苦下行,以甘缓之,使上发也。)漉向日曝,干入剂煎

表 2.9 远志采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
清	《本草乘雅半 偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	有大叶、小叶二种。俱三月开花，四月采根……修治，去心，否则令人烦闷。仍用甘草汤浸一宿，曝干，或焙干
	《本草崇原》 <sup>[25]</sup>	张志聪	苗名小草，三月开红花，四月采根晒干，用者去心取皮。
	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药 管理局	栽种后第 3、4 年秋季返苗后或春季出苗前挖取根部，除去泥土和杂质，用木棒敲打，使其松软，抽出木心，晒干即可
近现代	《中药大辞 典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药 大学	春季出苗前或秋季地上部分枯萎后挖取根部，除去残基及泥土，阴干或晒干
	《中国药典》 2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委 员会	春、秋二季采挖，除去须根及泥沙，抽取木心晒干

远志药用部位记载首见于秦汉时期《名医别录》，所用为其根叶。至明代，多以其根部入药而逐渐少用其叶，明代后仅以其根部入药<sup>[36]</sup>。刘艳芳等<sup>[35]</sup>研究表明，远志中细叶远志皂苷在 3~5 月份和 10~11 月份期间含量相对较高；3,6'-二芥子酰基蔗糖的含量在 5 月份最高，在 9 月份最低；远志吡啶酮Ⅲ的含量则随季节变化不是很明显；2 年生、3 年生远志药材有效成分的含量明显高于 1 年生药材；2、3 年生的药材，除 3,6'-二芥子酰基蔗糖含量随着年限的增长含量有所增高外，远志吡啶酮Ⅲ和细叶远志皂苷的含量变化不大。历代本草中均有远志去心的记载，现代研究表明，远志木心所含有效成分含量低于根皮<sup>[37]</sup>。故结合远志的采收加工本草考证结果及临床疗效，最终确定“春季采挖，除去须根及泥沙，抽取木心晒干”的远志进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对远志性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现远志地下部分自《本草图经》就有性状相关记载，即“根黄色，形如蒿根……根长及一尺”。但后续本草中关于远志性状描述不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的远志性状历史考证（表 2.10）。

表 2.10 远志性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	根黄色，形如蒿根；苗名小草，似麻黄而青，又如毕豆。叶亦有似大青而小者；三月，开花白色；根长及一尺
	《本草品汇精要》 <sup>[24]</sup>	刘文泰	用春生苗。根肥大者为好。质类枸杞根而长，色黄，泄气，气厚于味，阳中之阴
明	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	茎叶似大青而小；似麻黄，赤华，叶锐而黄；根形如蒿根，黄色。苗似麻黄而青，又如毕豆。叶亦有似大青而小者。三月开白花。根长及一尺。泗州出者花红，根叶俱大于他处。商州出者根乃黑色
清	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	有大叶、小叶二种。俱三月开花，四月采根。大者叶大、花红、根亦肥大；小者叶小、花白、苗似麻黄而青。叶似大青而小，根形如蒿而黄色。苗即小草也。气味芳烈，阳草也
	《本草从新》 <sup>[38]</sup>	吴仪洛	山西白皮者佳。（山东黑皮者、次之）
近现代	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	味微以根粗壮、皮厚者为佳。西伯利亚远志肉薄，质次



表 2.10 远志性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 [8]	南京中医药大学	远志筒：呈筒状，中空，拘挛不直，长 3~12 厘米，直径 0.3~1 厘米。表面灰色，或灰黄色。全体有密而深陷的横皱纹，有些有细纵纹及细小的疙瘩状根痕。质脆易断，断面黄白色、较平坦，微有青草气，味苦微辛，有刺喉感
			远志肉：多已破碎。肉薄，横皱纹较少
			远志棍：又名：远志梗、远志骨。细小，中间有较硬的淡黄色木心
	《中国药典》 2020 年版一部 [10]	国家药典委员会	本品呈圆柱形，略弯曲，长 2~30 cm，直径约 0.2~1 cm。表面灰黄色至灰棕色，有较密并深陷的横皱纹、纵皱纹及裂纹，老根的横皱纹较密更深陷，略呈结节状。质硬而脆，易折断，断面皮部棕黄色，木部黄白色，皮部易与木部剥离。气微，味苦、微辛，嚼之有刺喉感

依据历代本草和近现代药学著作中对远志的性状记载：“根肥大者为好”“以根粗壮、皮厚者为佳”，结合远志的本草性状考证结果及临床疗效，最终确定选择“圆柱形，略弯曲，长 2~30 cm，直径约 0.2~1 cm，皮厚。表面灰黄色至灰棕色，有较密并深陷的横皱纹、纵皱纹及裂纹。质硬而脆，易折断，断面皮部棕黄色，木部黄白色，中空。气微，味苦、微辛，嚼之有刺喉感。”的远志进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### ③鉴别

按照《中国药典》一部远志项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 水分、总灰分及黄曲霉毒素限量

分别按照《中国药典》一部远志项下【检查】项中水分、总灰分及黄曲霉毒素项执行。

ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

⑤浸出物

按照《中国药典》一部远志项下【浸出物】项执行。

⑥含量测定

i 药典指标 细叶远志皂苷、远志呋酮III含量测定

按照《中国药典》一部远志项下【含量测定】项执行。

ii 质量标志物 3,6'-二芥子酰基蔗糖含量测定

3,6'-二芥子酰基蔗糖为开心散用远志的质量标志物。含量测定按照《中国药典》一部远志项下【含量测定】项执行。

(3) 茯苓

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对茯苓基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓始载于《神农本草经》，其在开心散中多生用，且古今所用茯苓一致。基于此，起草组开展精准经方“开心散”的茯苓基原历史考证（表 2.11）。

表 2.11 茯苓基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	一名茯菟
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	其有抱根者名茯神
魏晋南	《广雅》 <sup>[39]</sup>	张揖	茯神，茯苓也
北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	自然成者……其有衔松根对度者，为茯神，是其次茯苓后结一块也
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	自然成者……白色者补，赤色者利，世用甚多

表 2.11 茯苓基原历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	出大松下，附根而生，无苗、叶、花、实，作块如拳在土底，大者至数斤，似人形、龟形者佳。皮黑，肉有赤、白二种
	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	白实而块小
	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	茯灵、茯兔、松腴、不死面，抱根者名茯神
	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	凝结成块，乃名茯苓
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	生古松根下，下有茯苓，则松顶盘结如盖……此即古松灵气，沦结成形，如得气之全者，离其本体，故不抱根。如得气之微者，止能附结本根，故中心抱木……又一种，即百年大松，为人斩伐，枯折槎，虽枝叶不复上生，而精英之气，亦沦结成形，谓之茯苓拔
	《本草崇原》 <sup>[25]</sup>	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种
	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	为多孔菌科真菌茯苓的菌核
近现代	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	多孔菌科植物茯苓的干燥菌核
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品为多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf 的干燥菌核

茯苓在古代本草与近现代的药学著作以及药典中所记载的来源一致，为多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核。因此，结合茯苓的本草基原考证结果及临床疗效，最终确定选择“多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的干燥菌核”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对茯苓产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《名医别录》就有产地相关记载，即“生太山山谷大松下”。但后续本草中关于茯苓产地记载不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的茯苓产地历史考证（表 2.12）。

表 2.12 茯苓产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	生太山山谷大松下
	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	今出郁州
魏晋南北朝	《吴普本草》 <sup>[3]</sup>	吴普	或生茂州，大松根下，入地三丈一尺
	《博物志》 <sup>[40]</sup>	张华	今太山有茯苓而无虎魄，益州永昌有虎魄而无茯苓
	《广志》 <sup>[41]</sup>	郭义恭	松根茯苓贯著之，生朱提、汉阳县
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	今太山亦有茯苓，白实而块小，不复采用。今第一出华山，形极粗大。雍州南山亦有，不如华山者
	《蜀本草》 <sup>[42]</sup>	韩保异等	今所在大松处皆有，惟华山最多
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	今所在有大松处皆有，唯华山最多……或曰：松根茯苓贯着之，生朱提汉阳县
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	生泰山山谷，今泰、华、嵩山皆有之
明	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	近道俱有，云贵（云南、贵州）独佳
	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	出太山山谷，及华山嵩山，郁州雍州诸处

表 2.12 茯苓产地历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
明	《植物名实图考》 <sup>[17]</sup>	吴其濬	今以滇产为上
	《药物出产辨》 <sup>[31]</sup>	陈仁山	以云南产者为云苓，最正地道
	《本草从新》 <sup>[38]</sup>	吴仪洛	产云南，色白而坚实者佳，去皮。产浙江者，色虽白而体轻，其力甚薄
近现代	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	资源分布：分布于吉林、安徽、浙江、福建、台湾、河南、湖北、广西、四川、贵州、云南
	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	分布河北、河南、山东、安徽、浙江、福建、广东、广西、湖南、湖北、四川、贵州、云南、山西等地。
			主产安徽、湖北、河南、云南。此外贵州、四川、广西、福建、湖南、浙江、河北等地亦产。以云南所产品质较佳，安徽、湖北产量较大
	《中国药典》 2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	-

从历代药学著作中可以看出，茯苓道地产区古今变化较大，自明代开始，逐渐由泰山、华山变迁至云南。古时所用茯苓多为野生品，自人工栽培以来，湖北、安徽、湖南等省成为茯苓的主产区<sup>[43]</sup>。《中药大辞典》中记载“以云南所产品质较佳，安徽、湖北产量较大”。田双双等<sup>[44]</sup>对安徽、湖北、云南所产茯苓中十个三萜成分总含量进行了比较，结果表明云南所产茯苓中总含量最高。刘宾等<sup>[43]</sup>对各产地茯苓中茯苓酸含量进行了测定，结果表明茯苓主产区中除湖北罗田含量稍低外，安徽、湖南、云南、贵州等省茯苓中茯苓酸的含量区别不明显。宋潇<sup>[45]</sup>通过对比全国八个省份主要茯苓产区茯苓的茯苓酸含量，发现各产地茯苓中茯苓

酸含量差别不大。因此，结合茯苓的本草产地考证结果及目前各产地茯苓产量情况和临床疗效，最终确定选择“湖北、安徽、云南等省及其周边生态环境相似地域”的茯苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

iii 采收加工

起草组对茯苓采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《名医别录》就有采收加工相关记载，即“二月、八月采，阴干”，且后续本草中关于茯苓采收加工记载多与《名医别录》相似。基于此，起草组开展精准经方“开心散”的茯苓采收加工历史考证（表 2.13）。

表 2.13 茯苓采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	二月、八月采，阴干
	《雷公炮炙论》 <sup>[46]</sup>	雷敫	凡采得后，去皮、心、神
	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	二月、八月采，阴干
	《吴普本草》 <sup>[3]</sup>	吴普	二月，七月采
魏晋南北朝	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	二月、八月采者良，皆阴干
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	二月、八月采者，良，皆阴干
	《医学启源》 <sup>[47]</sup>	张元素	刮皮，捣细用
宋金元	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	久藏留自无朽蛀，初收采须仗阴干。咀片水煎，黑皮净削
明	《本草从新》 <sup>[38]</sup>	吴仪洛	去皮
清			

表 2.13 茯苓采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	通常栽后 8~10 个月茯苓成熟，其成熟标志为苓场再次出现龟裂纹，扒开观察菌核表皮颜色呈黄褐色，未出现白色裂缝，即可收获。选晴天挖出后去泥砂，堆在室内盖稻草发汗，等水气干了，苓皮起皱后削去外皮，干燥
近现代	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	野生茯苓一般在 7 月至次年 3 月间到马尾松林中采取……栽培的茯苓一般在接种后第二、三年采收，以立秋后采收的质量最好，过早则影响质量和产量。加工：茯苓出土后洗净泥土，堆置于屋角不通风处，亦可贮放于瓦缸内，下面先铺衬松毛或稻草一层，并将茯苓与稻草逐层铺迭，最上盖以厚麻袋，使其“发汗”，析出水分。然后取出，将水珠擦去，摊放阴凉处，待表面干燥后再行发汗。如此反复 3~4 次，至表面皱缩，皮色变为褐色，再置阴凉干燥处晾至全干，即为“茯苓个”
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	多于 7~9 月采挖，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干，称为“茯苓个”；或将鲜茯苓按不同部位切制，阴干，分别称为“茯苓块”和“茯苓片”

田玉桥等<sup>[48]</sup>在文献中指出，在湘黔鄂及四川、安徽等茯苓传统栽种地区，一般每年的 4 月~7 月下料接种；云南地区由于一年中气温变化不大，四季均可栽种。且通过采收期实验发现，种植 12 个月采挖的茯苓丁和茯苓皮中浸出物、多糖及总三萜含量最高，之后有所下降。马巾媛<sup>[49]</sup>对接种 7 个月和 9 个月的茯苓进行了茯苓酸含量测定，结果表明段木栽培的茯苓以接种 9 个

月后采收茯苓酸含量更高。徐雷等<sup>[50]</sup>研究表明，发汗工艺有助于提高茯苓中多糖类和三萜类成分含量。综上，最终确定选择“生长期在 9~12 个月时采挖，挖出后除去泥沙，堆置‘发汗’后，摊开晾至表面干燥，再‘发汗’，反复数次至至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干”的茯苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对茯苓性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现茯苓自《本草经集注》就有性状相关记载，即“自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良”，且后续本草中关于茯苓性状描述多与《本草经集注》相似。基于此，起草组开展精准经方“开心散”的茯苓性状历史考证（表 2.14）。

表 2.14 茯苓性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者良
	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	自然成者，大如三、四升器，外皮黑细皱，内坚白，形如鸟兽龟鳖者，良
唐	《蜀本草》 <sup>[42]</sup>	韩保异等	形块无定，以似人龟鸟形者佳
宋金元	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	自然成者，大如三、四升器，外皮黑，细皱，内紧白
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	无苗、叶、花、实，作块如拳在土底，大者至数斤，似人形、龟形者佳。皮黑，肉有赤、白二种
明	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	小如鹅卵，大若匏瓜。犹类龟鳖人形，并尚沉重结实。（四五斤一块者愈佳。）



表 2.14 茯苓性状历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
明	《本草乘雅半 偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质坚白，形如鸟兽龟鳖者良。虚赤者不堪入药
	《本草崇原》 <sup>[25]</sup>	张志聪	茯苓生大山古松根下，有赤白二种……小者如拳，大者如斗，外皮皱黑，内质光白，以坚实而大者为佳
	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	以体重坚实、外皮色棕褐、皮纹细、无裂隙、断面白色细腻、粘牙力强者为佳
	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	以体重坚实、外皮呈褐色而略带光泽、皱纹深、断面白色细腻、粘牙力强者为佳
近现代	《中国药典》 2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	茯苓个 呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色，少数淡红色，有的中间抱有松根。气微，味淡，嚼之粘牙

历代本草对茯苓性状描述较为一致，《本草崇原》中记载：“内质光白，以坚实而大者为佳”。通过对市场上茯苓性状的观察，结合茯苓的本草性状考证结果及临床疗效，最终选择“呈类球形、椭圆形、扁圆形或不规则团块，大小不一。外皮薄而粗糙，棕褐色至黑褐色，有明显的皱缩纹理。体重，质坚实，断面颗粒性，有的具裂隙，外层淡棕色，内部白色。气微，味淡，嚼之粘牙”的茯苓进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### ③鉴别

按照《中国药典》一部茯苓项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

#### ④检查

##### i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部茯苓项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

##### ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

#### ⑤浸出物

按照《中国药典》一部茯苓项下【浸出物】项执行。

#### ⑥质量标志物成分含量测定

##### 茯苓酸含量测定

色谱条件：采用 ODS C<sub>18</sub> 色谱柱（4.6 mm×250 mm, 5 μm）；流动相：乙腈-0.1%磷酸水（82：18）；流速：1.0 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：30℃；检测波长：210 nm。对照品及供试品溶液色谱图见图 2.1。

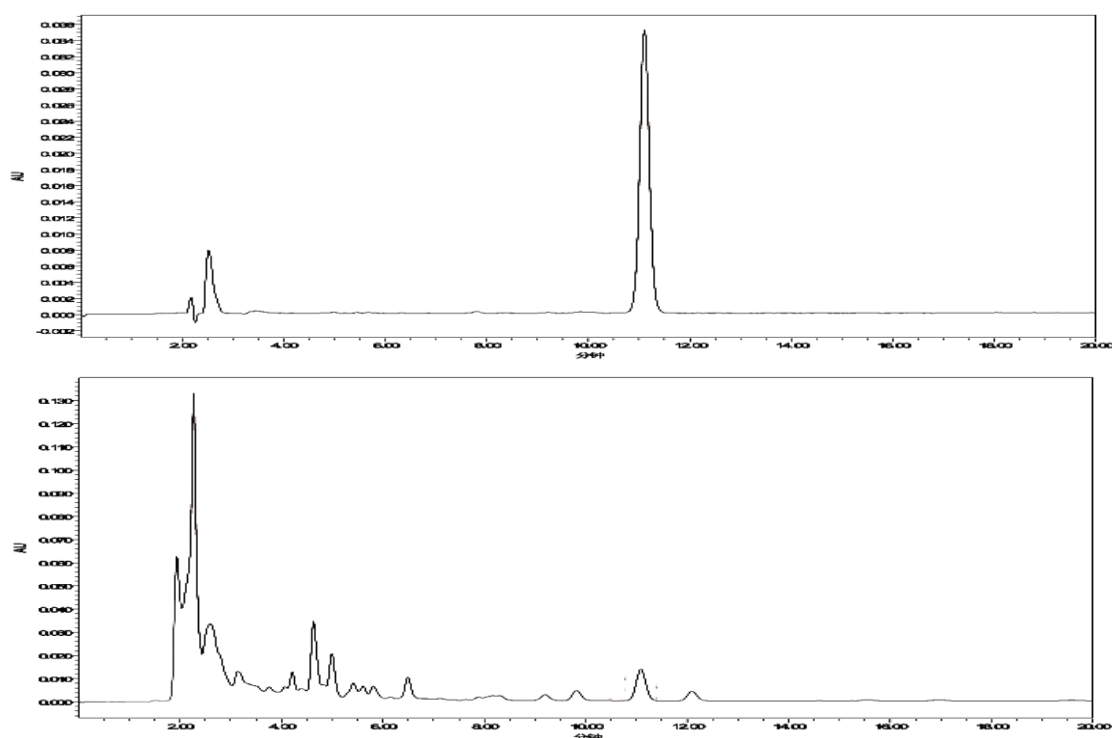


图 2.1 茯苓酸对照品（上）及茯苓供试品（下）色谱图

对照品溶液的制备：精密称取茯苓酸对照品适量，置于 2 mL

容量瓶中，加甲醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为  $1.0 \mu\text{g} \cdot \mu\text{L}^{-1}$  的对照品储备液；取  $1 \text{ mL}$  对照品储备液，置于  $10 \text{ mL}$  容量瓶内，加甲醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为  $0.10 \mu\text{g} \cdot \mu\text{L}^{-1}$  的对照品稀释液， $0.45 \mu\text{m}$  微孔滤膜滤过，备用。

供试品溶液的制备：精密称取茯苓粉末约  $1 \text{ g}$ （过三号筛），置于锥形瓶中，精密加入甲醇  $25 \text{ mL}$ ，称重，超声处理  $30 \text{ min}$ ，放冷，补足失重，过  $0.45 \mu\text{m}$  微孔滤膜，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液  $10 \mu\text{L}$  与供试品溶液  $20 \mu\text{L}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

方法学考察：

线性关系考察：取茯苓酸对照品稀释液，进样  $0.5 \mu\text{L}$ 、 $1 \mu\text{L}$ 、 $2 \mu\text{L}$ 、 $3 \mu\text{L}$ 、 $4 \mu\text{L}$ 、 $6 \mu\text{L}$ 、 $8 \mu\text{L}$ 、 $10 \mu\text{L}$ ，以进样量为横坐标（ $X$ ），峰面积为纵坐标（ $Y$ ）进行线性回归，得到线性回归方程  $Y=469959.2252 X-1934.5409$ ，线性范围为  $0.0500 \sim 1.00 \mu\text{g}$ ， $R^2=0.9997$ 。

精密度实验：取同一供试品溶液，连续进样  $6$  次，按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。计算  $\text{RSD}$  值为  $0.28\%$ ，表明仪器精密度良好。

重复性实验：取同一批茯苓样品，按上述供试品溶液制备方法平行制备  $6$  份供试品溶液，按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。计算  $\text{RSD}$  值为  $2.31\%$ ，表明方法重复性良好。

稳定性实验：取同一供试品溶液，分别于制备后的  $0 \text{ h}$ 、 $1 \text{ h}$ 、 $2 \text{ h}$ 、 $4 \text{ h}$ 、 $8 \text{ h}$ 、 $24 \text{ h}$  进样测定，记录茯苓酸面积。计算  $\text{RSD}$  值为  $1.48\%$ ，表明供试品溶液在  $24 \text{ h}$  内稳定性良好。

加样回收率实验：精密称取同一批茯苓样品  $6$  份，准确加入一定量的茯苓酸对照品，按供试品溶液的制备方法处理后，按上述色谱条件测定茯苓酸的色谱峰峰面积。加样回收率计算结果见表 2.15，表明方法准确性良好。

表 2.15 茯苓中茯苓酸加样回收率（*n*=6）

称样量/g	样品含量/ $\mu\text{g}$	加入量/ $\mu\text{g}$	测得量/ $\mu\text{g}$	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
0.2003	56.15	50.00	105.30	98.29	100.42	2.52
0.2002	56.13	50.00	104.93	97.60		
0.2003	56.15	50.00	105.68	99.04		
0.2003	56.15	50.00	106.60	100.89		
0.2004	56.18	50.00	107.68	102.99		
0.2002	56.13	50.00	107.98	103.70		

含量测定结果见表 2.16:

表 2.16 茯苓中茯苓酸含量测定结果（ $\bar{x}\pm\text{SD}$ ，*n*=3）

批次	含量/%
云南 1 批	0.0611 $\pm$ 0.0006
云南 2 批	0.0576 $\pm$ 0.0003
云南 3 批	0.0605 $\pm$ 0.0010
云南 4 批	0.0538 $\pm$ 0.0001
云南 5 批	0.0664 $\pm$ 0.0002
云南 6 批	0.0639 $\pm$ 0.0002
湖北 1 批	0.0280 $\pm$ 0.0005
安徽湖北交界 1 批	0.0495 $\pm$ 0.0007
安徽 1 批	0.0979 $\pm$ 0.0019

表 2.16 茯苓中茯苓酸含量测定结果 (  $\bar{x} \pm SD, n=3$  ) (续)

批次	含量/%
安徽 2 批	0.1084±0.0003

含量限度：使用 IBM spss statistics 25 软件剔除离群值后，茯苓的茯苓酸含量的平均值为 0.065%，结合生产实际，将平均值降低 40% 设限，其值应为 0.039%。

(4) 石菖蒲

①来源精准要素的确定

i 基原

起草组对石菖蒲基原进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石菖蒲始载于《神农本草经》，且其在开心散中多生用。但石菖蒲药用品种来源方面记载不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的石菖蒲基原历史考证（表 2.17）。

表 2.17 石菖蒲基原历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	一名昌阳
	《说文解字》 <sup>[13]</sup>	许慎	（上艸下左工右卩），菖蒲也
	《广雅》 <sup>[39]</sup>	张揖	昌阳，菖蒲也
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	真菖蒲叶有脊，一如剑刃，四月、五月亦作小厘花也。东间溪侧又有名溪荪者，根形气色极似石上菖蒲，而叶正如蒲，无脊。世人多呼此为石上菖蒲者，谬矣
	《抱朴子》 <sup>[51]</sup>	葛洪	又菖蒲须得石上，一寸九节，紫花尤善……其池泽所生，肥大节疏粗慢，恐不可入药，唯可作果盘，盖气味不烈而和淡尔
	《吴普本草》 <sup>[3]</sup>	吴普	菖蒲一名尧韭（艺文类聚引云，一名昌阳）

表 2.17 石菖蒲基原历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
魏晋南北朝	《雷公炮炙论》 <sup>[46]</sup>	雷敬	凡使，勿用泥昌、夏昌，其二件相似，如竹根鞭，形黑、气秽、味腥，不堪用。 凡使，采石上生者，根条嫩黄紧硬节稠，长一寸有九节者是真也
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	白昌，味甘，无毒……一名水昌；一名水宿；一名茎蒲
	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	春生青叶，长一二尺许，其叶中心有脊状，如剑，无花实
宋金元	《本草衍义》 <sup>[14]</sup>	寇宗奭	其石菖蒲根络石而生者，节乃密，入药须此等
	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	石涧所生坚小，一寸九节者上，此菖蒲亦名昌阳……又有水菖蒲，生溪润水泽中甚多。叶亦相似，但中心无脊，采之干后轻虚多滓，殊不及石菖蒲，不堪入药用
	《本草纲目》 <sup>[7]</sup>	李时珍	昌阳、尧韭、水剑草
明	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	生石涧而叶细嫩者，名菖蒲，根小节稠，味甚辛烈，堪收入药，通窍开心；种池塘而叶粗长者，名昌阳，根大节疏，味兼和淡，惟取作饊，饧酒点茶。故古方中但用此味，特加石字于上，示其所优，使人之不误取也
	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	菖蒲，一名昌阳、尧韭、水剑草
	《本草新编》 <sup>[52]</sup>	陈士铎	石菖蒲，必须石上生者良，否则无功
近现代	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	为天南星科植物石菖蒲 <i>Acorus tatarinowii</i> Schott 的根茎

表 2.17 石菖蒲基原历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	天南星科植物石菖蒲的根茎
	《中国药典》2020 年一部版 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	为天南星科植物石菖蒲 <i>Acorus tatarinowii</i> Schott 的干燥根茎

石菖蒲始载于《神农本草经》，就其描述生境“生池泽”，可能为水菖蒲。而在魏晋南北朝时期，所记载应为石菖蒲，更记载了伪品“泥昌”、“夏昌”。《本草乘雅半偈》中提到“花黄色、紫色者尤善”，这与石菖蒲特征不符，疑是毛茛科的阿尔泰银莲花，也就是现在所说的“九节菖蒲”。而“一寸九节”的特征在许多本草著作中均有提到，曾作为判别石菖蒲药材优劣的依据之一，亦是造成石菖蒲在市场流通及处方应用混乱的根源之一<sup>[53]</sup>。陈士铎<sup>[52]</sup>强调“石菖蒲，必须石上生者良，否则无功。”从历代对于该药材性状强调“节密”“气味浓烈”“质坚”来看，历史上主流应为石菖蒲<sup>[54]</sup>。近现代主要以天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 作为石菖蒲的基原。结合石菖蒲的本草基原考证结果及临床疗效，最终确定选择“天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 的干燥根茎”进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

ii 产地

起草组对石菖蒲产地进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石菖蒲自《名医别录》就有产地相关记载，即“生上洛，及蜀郡严道”。但后续本草中关于石菖蒲产地记载不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的石菖蒲产地历史考证（表 2.18）。

表 2.18 石菖蒲产地历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	生上洛，及蜀郡严道
	《说文解字》 <sup>[13]</sup>	许慎	（上艸下左工右卩），菖蒲也，益州生
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	上洛郡属梁州，严道县在蜀郡
	《抱朴子》 <sup>[51]</sup>	葛洪	别说云：谨按今阳羨山中生水石间者
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	生上洛池泽及蜀郡严道，今处处有之，而池州、戎州者佳
	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	生上洛池泽及蜀郡严道
明	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	池郡（属南直隶）最多，各处亦有
	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	池州、戎州蛮谷中者亦佳，所在亦有
清	《玉楸药解》 <sup>[55]</sup>	黄元御	四川道地，莱阳出者亦可用
	《药物出产辨》 <sup>[31]</sup>	陈仁山	菖蒲，以产四川者为最……又广东产者，清远、三坑、石潭等处多出
近现代	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	资源分布：分于黄河流域以南各地
	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	分布长江流域及其以南各地。主产四川、浙江、江苏等地
	《中国药典》2020年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	-

古籍中记载石菖蒲产地为陕西、四川、安徽等地，随着时间



推移主产区存在往东南迁移的趋势<sup>[54]</sup>。据《中药大辞典》记载，石菖蒲主产于四川、浙江、江苏等地。吴淑英<sup>[53]</sup>对石菖蒲的资源调查结果表明，目前石菖蒲的主产区为四川，江苏、浙江、江西、安徽等地也有较多分布。结合石菖蒲的本草产地考证结果及市场上石菖蒲产地情况和临床疗效，最终确定选择“四川、江西、安徽等省及其周边生态环境相似地域”的石菖蒲进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### iii 采收加工

起草组对石菖蒲采收加工方式进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石菖蒲自《名医别录》就有采收加工相关记载，即“五月十二月采根，阴干”，且后续本草中关于石菖蒲采收加工记载多与《名医别录》相似。基于此，起草组开展精准经方“开心散”的石菖蒲采收加工历史考证（表 2.19）。

表 2.19 石菖蒲采收加工历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	五月十二月采根，阴干
魏晋南北朝	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	五月、十二月采根，阴干
	《雷公炮炙论》 <sup>[46]</sup>	雷敫	采得后，用铜刀刮上黄黑硬节皮一重了
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	十月采
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	五月、十二月采根，阴干。今以五月五日收之……采之初虚软，暴干方坚实
	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	五月、十二月采根，阴干
明	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	拣去露根，（埋土者堪用，露出者去之。）勿犯铁器

表 2.19 石菖蒲采收加工历史沿革表（续）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	栽后 3-4 年收获。早春或冬末挖出根茎，剪去叶片和须根，洗净晒干，撞去毛须即成
	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	秋、冬二季采挖，除去须根和泥沙，晒干

结合石菖蒲采收加工本草考证，石菖蒲多于农历五月、十二月采挖，《中国药典》2020 年版一部中记载“秋、冬二季采挖”。基于此，最终确定选择“秋、冬二季采挖，除去须根和泥沙，晒干”的石菖蒲进行精准经方创新与精准化开发研究。

②性状精准特征的确定

起草组对石菖蒲性状进行了本草考证、文献查阅及相关实验研究，发现石菖蒲自《神农本草经》就有性状相关记载，即“一寸九节者，久服轻身云云”。但后续本草中关于石菖蒲性状描述不一，因此起草组开展精准经方“开心散”的石菖蒲性状历史考证（表 2.20）。

表 2.20 石菖蒲性状历史沿革表

年代	出处	作者	记载
秦汉	《神农本草经》 <sup>[1]</sup>	-	一寸九节者，久服轻身云云
	《名医别录》 <sup>[2]</sup>	陶弘景	一寸九节者良。露根不可用
	《本草经集注》 <sup>[4]</sup>	陶弘景	生石磧上，概节为好
魏晋南北朝	《抱朴子》 <sup>[51]</sup>	葛洪	又菖蒲须得石上，一寸九节，紫花尤善……根、叶极紧细，一寸不啻九节，入药极佳
	《雷公炮炙论》 <sup>[46]</sup>	雷敦	采石上生者，根条嫩黄紧硬节稠，长一寸有九节者是真也

表 2.20 石菖蒲性状历史沿革表（续 1）

年代	出处	作者	记载
唐	《新修本草》 <sup>[5]</sup>	苏敬等	一寸九节者良。露根不可用。生石磧上，概节为好
宋金元	《本草图经》 <sup>[6]</sup>	苏颂	其根盘屈有节，状如马鞭大，一根傍引三、四根，傍根节尤密，一寸九节者佳，亦有一寸十二节者。采之初虚软，暴干方坚实，折之中心色微赤，嚼之辛香少滓
	《本草衍义》 <sup>[14]</sup>	寇宗奭	根节密者气味足……其石菖蒲根，络石而生者节乃密，入药须此等
	《经史证类备急本草》 <sup>[22]</sup>	唐慎微	一寸九节者上
	《本草蒙筌》 <sup>[16]</sup>	陈嘉谟	根小节稠，味甚辛烈
明	《本草乘雅半偈》 <sup>[21]</sup>	卢之颐	以茎瘦节密折之中心微赤，嚼之辛香少滓者，入药最良
	《本草原始》 <sup>[56]</sup>	李中立	石菖蒲色紫，折之有肉，中实多节者良，不必拘泥于九节
	《本草品汇精要》 <sup>[24]</sup>	刘文泰	根一寸九节，坚实者为好
近现代	《中华本草》 <sup>[29]</sup>	国家中医药管理局	以条粗、断面色类白、香气浓者为佳
	《中药大辞典》 <sup>[8]</sup>	南京中医药大学	以条长、粗肥、断面类白色、纤维性弱者佳

表 2.20 石菖蒲性状历史沿革表（续 2）

年代	出处	作者	记载
近现代	《中国药典》2020 年版一部 <sup>[10]</sup>	国家药典委员会	本品呈扁圆柱形，多弯曲，常有分枝，长 3~20 cm，直径 0.3~1 cm。表面棕褐色或灰棕色，粗糙，有疏密不匀的环节，节间长 0.2~0.8 cm，具细纵纹，一面残留须根或圆点状根痕；叶痕呈三角形，左右交互排列，有的其上有毛鳞状的叶基残余。质硬，断面纤维性，类白色或微红色，内皮层环明显，可见多数维管束小点及棕色油细胞。气芳香，味苦、微辛

历代对于石菖蒲性状强调“节密”“气味浓烈”“质坚”“少滓”，近现代药学著作中记载“断面类白色、纤维性弱者佳”。故结合《中国药典》2020 年版一部中的描述，最终确定选择“呈扁圆柱形，多弯曲，常有分枝，长 3~20 cm，直径 0.3~1 cm。表面棕褐色或灰棕色，粗糙，有疏密不匀的环节，节间长 0.2~0.8 cm，具细纵纹，一面残留须根或圆点状根痕；叶痕呈三角形，左右交互排列，有的其上有毛鳞状的叶基残余。质硬，断面纤维性弱，类白色，内皮层环明显，可见多数维管束小点及棕色油细胞。气芳香，味苦、微辛”的石菖蒲进行精准经方标准创新与精准化开发研究。

### ③鉴别

按照《中国药典》一部石菖蒲项下【鉴别】项中显微鉴别项及理化鉴别项执行。

### ④检查

#### i 水分及总灰分

分别按照《中国药典》一部石菖蒲项下【检查】项中水分及总灰分项执行。

#### ii 重金属及有害元素、二氧化硫残留量、农药残留量

分别按照《中国药典》四部通则 9302、0212 执行。

## ⑤浸出物

按照《中国药典》一部石菖蒲项下【浸出物】项执行。

## ⑥含量测定

### i 药典指标 挥发油含量测定

按照《中国药典》一部石菖蒲项下【含量测定】项执行。

### ii 质量标志物 $\beta$ -细辛醚含量测定

色谱条件：采用 ODS C<sub>18</sub> 色谱柱（4.6 mm×250 mm, 5  $\mu$ m）；流动相：甲醇-0.1%甲酸水（65：35）；流速：1.0 mL·min<sup>-1</sup>；柱温：30℃；检测波长：257 nm。对照品及供试品溶液色谱图见图 2.2。

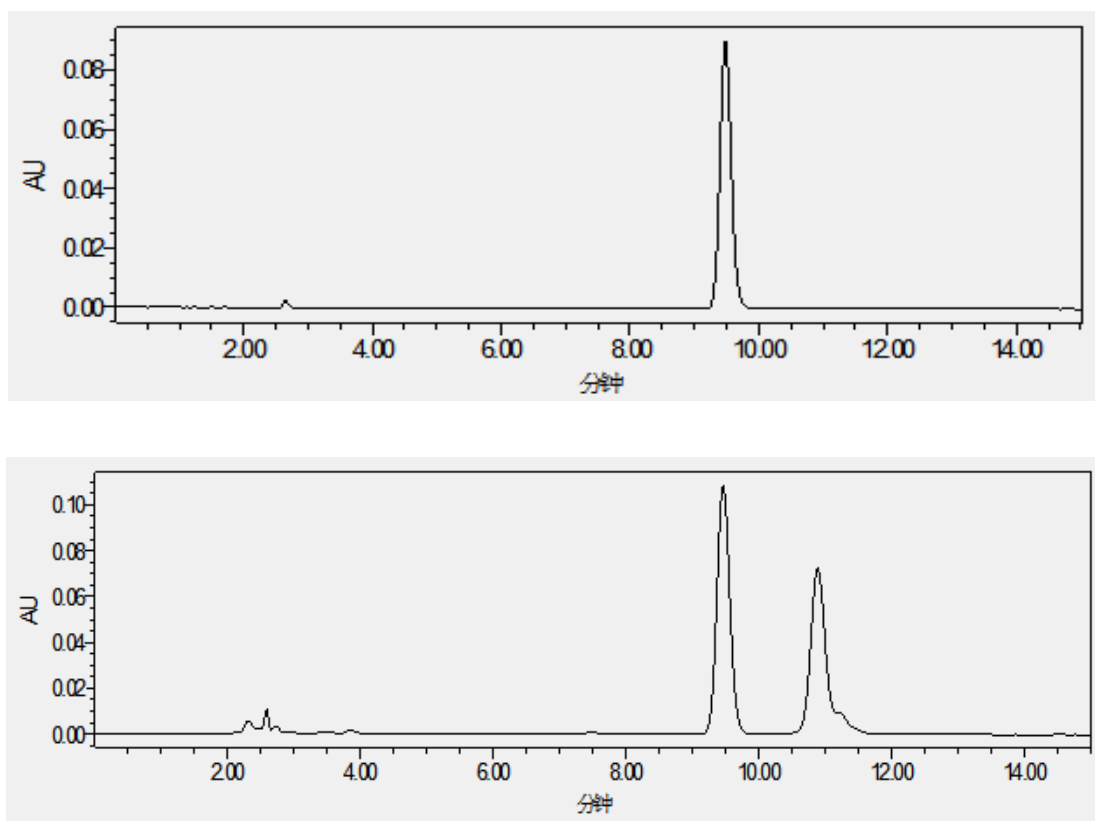


图 2.2  $\beta$ -细辛醚对照品（上）及石菖蒲供试品（下）色谱图

对照品溶液的制备：精密称取  $\beta$ -细辛醚对照品适量，置于 10 mL 容量瓶中，加 95%乙醇定容至刻度，摇匀，制成浓度为 0.211 mg·mL<sup>-1</sup> 的对照品储备液，0.45  $\mu$ m 微孔滤膜滤过，备用。

供试品溶液的制备：精密称取石菖蒲粉末约 0.2 g（过三号

筛)，置于锥形瓶中，精密加入 95%乙醇 50 mL，称重，超声处理 30 min，放冷，补足失重，过 0.45 μm 微孔滤膜，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

方法学考察：

线性关系考察：取 β-细辛醚对照品溶液，进样 1 μL、2 μL、5 μL、10 μL、15 μL、25 μL、30 μL，以进样量为横坐标（X），峰面积为纵坐标（Y）进行线性回归，得到线性回归方程  $Y=2757505.42 X-70320.80$ ，线性范围为 0.211~6.33 μg， $R^2=1.0000$ 。

精密度实验：取同一供试品溶液，连续进样 6 次，按上述色谱条件测定 β-细辛醚的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 0.29%，表明仪器精密度良好。

重复性实验：取同一批石菖蒲样品，按上述供试品溶液制备方法平行制备 6 份供试品溶液，按上述色谱条件测定 β-细辛醚的色谱峰峰面积。计算 RSD 值为 2.26%，表明方法重复性良好。

稳定性实验：取同一供试品溶液 10 μL，分别于制备后的 0 h、2 h、4 h、8 h、16 h、24 h 进样测定，记录 β-细辛醚面积。计算 RSD 值为 0.76%，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

加样回收率实验：精密称取同一批石菖蒲样品 6 份，准确加入一定量的 β-细辛醚对照品，按供试品溶液的制备方法处理后，按上述色谱条件测定 β-细辛醚的色谱峰峰面积。加样回收率计算结果见表 2.21，表明方法准确性良好。

表 2.21 石菖蒲中 β-细辛醚加样回收率（ $n=6$ ）

称样量/g	样品含量/mg	加入量/mg	测得量/mg	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
0.2003	2.7510	2.0100	4.7940	101.64		
0.1999	2.7455	2.0100	4.7248	98.47	101.15	2.90
0.1998	2.7441	2.0100	4.7098	97.80		

表 2.21 石菖蒲中  $\beta$ -细辛醚加样回收率 ( $n=6$ ) (续)

0.2004	2.7524	2.0100	4.8485	104.29
0.2003	2.7510	2.0100	4.8320	103.53
0.1997	2.7428	2.0100	4.7063	97.69

含量测定结果见表 2.22:

表 2.22 石菖蒲中  $\beta$ -细辛醚含量测定结果 ( $\bar{x} \pm SD$ ,  $n=3$ )

批次	含量/%
江西 1 批	$0.9028 \pm 0.2469$
江西 2 批	$0.9312 \pm 0.0373$
江西 3 批	$0.7652 \pm 0.0983$
江西 4 批	$0.9979 \pm 0.0284$
江西 5 批	$0.6505 \pm 0.1116$
江西 6 批	$0.9722 \pm 0.0065$
江西 7 批	$0.8987 \pm 0.0949$
江西 8 批	$0.9937 \pm 0.0287$
江西 9 批	$0.7958 \pm 0.1773$
江西 10 批	$0.9610 \pm 0.0148$

含量限度: 使用 IBM spss statistics 25 软件剔除离群值后, 石菖蒲的  $\beta$ -细辛醚含量的平均值为 0.89%, 将平均值降低 20% 设限, 其值应为 0.71%。

## 参考文献

- [1] 顾观光. 神农本草经 [M]. 杨鹏举,校注. 北京: 学苑出版社, 2007.
- [2] 陶弘景. 名医别录 [M]. 尚志钧,辑校. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [3] 吴普. 吴普本草 [M]. 尚志钧, 尤荣辑等辑校. 北京: 人民卫生出版社, 1987.
- [4] 陶弘景. 本草经集注 [M]. 尚志钧,尚元胜,辑校. 北京: 人民卫生出版社, 1994.
- [5] 苏敬等. 新修本草 [M]. 尚志钧,校辑. 合肥: 安徽科技出版社, 1981.
- [6] 苏颂. 本草图经 [M]. 尚志钧,辑校. 合肥: 安徽科学技术出版社, 1994.
- [7] 李时珍. 本草纲目 [M]. 刘衡如,刘山永,校注. 北京: 华夏出版社, 2008.
- [8] 南京中医药大学. 中药大辞典 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1977.
- [9] 国家中医药管理局. 全国中草药汇编 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [11] 艾显慧. 历史时期上党人参的使用与灭绝 [D]. 郑州: 郑州大学, 2019.
- [12] 范蠡. 范子计然 [M]. 北京: 线装书社, 1949.
- [13] 许慎. 说文解字 [M]. 桂林: 漓江出版社, 2018.
- [14] 寇宗奭. 本草衍义 [M]. 颜正华,常章富,黄幼羣,点校. 北京: 人民卫生出版社, 1990.
- [15] 刘敬叔. 异苑 [M]. 北京: 中华书局, 1996.
- [16] 陈嘉谟. 本草蒙荃 [M]. 周超凡,陈湘萍,王淑民,点校. 北京: 人民卫生出版社, 1988.
- [17] 吴其濬. 植物名实图考 [M]. 北京: 中华书局, 1963.
- [18] 张影, 王云华, 薛晓丽. 吉林省不同产地人参中人参皂苷含量测定 [J]. 北方园艺, 2016 (1): 137-139.
- [19] 周海鸥, 李秀昌, 陈祥涛,等. 东北地区人参药材最佳产地与生态环境的聚类分析研究 [J]. 中国现代中药, 2010,12 (3): 16-19.
- [20] 陈金鸾. 不同产区人参中营养成分及有效成分的研究 [D]. 长春: 吉林大学, 2016.
- [21] 卢之颐. 本草乘雅半偈 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2014.
- [22] 唐慎微. 重修政和经史证类备用本草 [M]. 陆拯,郑苏,博睿,等校注. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [23] 朱橚. 救荒本草 [M]. 王家葵等校注. 北京: 中医古籍出版社, 2007.
- [24] 刘文泰. 本草品汇精要 [M]. 陆拯,等,校点. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [25] 张志聪. 本草崇原 [M]. 张淼,伍悦,点校. 北京: 学苑出版社, 2011.
- [26] 谢宗万. 中药材品种论述 [M]. 上海科学技术出版社, 1964.
- [27] 徐国钧等. 中国药材学 [M]. 中国医药科技出版社, 1996.
- [28] 金世元. 金世元中药材传统鉴别经验 [M]. 中国中医药出版社, 2010.
- [29] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004.
- [30] 刘友平, 万德光, 刘涛,等. 分光光度法测定不同产地远志总皂甙的含量 [J]. 成都中医药大学学报, 2000,23 (2): 46-47.



- [31] 陈仁山. 药物出产辨 [M]. 1930.
- [32] 张贵君. 现代中药材商品通鉴 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2001.
- [33] 卢赣鹏. 《500 味常用中药材的经验鉴别》 [M]. 中国中医药出版社, 1999.
- [34] 房敏峰. 远志资源生态化学评价及道地性分析 [D]. 西安: 西北大学, 2015.
- [35] 刘艳芳, 姜勇, 屠鹏飞. 不同来源远志药材有效成分的定量分析 [J]. 中国药理学杂志, 2011,46 (24): 1879-1883.
- [36] 翁倩倩, 赵佳琛, 张悦,等. 经典名方中远志的本草考证 [J]. 中国现代中药, 2020,22 (8): 1238-1244.
- [37] 刘艳芳, 彭东艳, 杨晓娟,等. 去心与不去心远志药材的化学成分和药效学比较研究 [J]. 中国药理学杂志, 2012,47 (24): 1975-1979.
- [38] 吴仪洛. 本草从新 [M]. 陆拯,赵法新,陈明显,校点. 北京: 中国中医药出版社, 2013.
- [39] 张揖. 广雅 [M]. 北京: 商务印书馆, 1936.
- [40] 张华. 博物志 [M]. 沈阳: 万卷出版公司, 2019.
- [41] 郭义恭. 广志 [M]. 1883.
- [42] 韩保昇等. 蜀本草 [M]. 合肥: 安徽科学技术出版社, 2005.
- [43] 刘宾, 王耀登, 聂磊,等. 不同产地茯苓饮片中茯苓酸的含量比较分析 [J]. 时珍国医国药, 2014,25 (4): 43-44.
- [44] 田双双, 刘晓谦, 冯伟红,等. 基于特征图谱和多成分含量测定的茯苓质量评价研究 [J]. 中国中药杂志, 2019,44 (7): 1371-1380.
- [45] 宋潇. 茯苓不同药用部位、不同产地质量综合评价研究 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2015.
- [46] 雷敩. 雷公炮炙论 [M]. 施仲安,校注. 江苏: 江苏科学技术出版社, 1985.
- [47] 张元素. 医学启源 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1978.
- [48] 田玉桥, 尹火青, 陈三春,等. 不同生长期采收的茯苓品质比较研究 [J]. 食品研究与开发, 2019,40 (5): 20-24.
- [49] 马巾媛. 茯苓不同栽培条件下的生物学特性及质量评价 [D]. 昆明: 云南中医药大学, 2013.
- [50] 徐雷, 刘常丽, 张群,等. 不同初加工方法对茯苓多糖和三萜类成分的影响 [J]. 北方园艺, 2014 (10): 148-151.
- [51] 葛洪. 抱朴子 [M]. 北京: 中华书局, 2011.
- [52] 陈士铎. 本草新编 [M]. 柳长华, 徐春波校. 北京: 中国中医药出版社, 1996.
- [53] 吴淑英, 杨成梓, 蔡杏栗,等. 石菖蒲的本草考证 [J]. 中药材, 2016,39 (9): 2150-2156.
- [54] 翁倩倩, 赵佳琛, 张悦,等. 经典名方中石菖蒲药材的考证 [J]. 中国中药杂志, 2019,44 (23): 5256-5261.
- [55] 黄元御. 玉楸药解 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2016.
- [56] 李中立. 本草原始 [M]. 张卫,张瑞贤,校注. 北京: 学苑出版社, 2011.

### 三、主要编制过程

#### (一) 成立标准起草组

##### 1. 标准起草组成立方式

标准起草组成员由负责人召集和企业推荐的方式产生，在2020年3月至2020年9月期间，采用面对面沟通、电话沟通及召开会议的方式对标准的立项依据与意义，标准研制内容和未来行业应用展望等进行交流，最终确定参与标准研制的起草组成员。（见附录1，项目启动会参加人员名单；附录2，“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要）。

##### 2. 标准起草组组成情况

###### (1) 标准起草组组成情况：

包括起草单位、单位级别、专家专业领域、职称等分布情况。

###### (2) 标准起草组成员名单及分工：

标准起草组组成情况，见表3.1。

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	魏胜利	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药资源学	博士	项目研发设计及标准撰写组织协调
2	张媛	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	教授	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
3	赵婷	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	讲师	中药鉴定学	博士	标准研制及撰写
4	张林	北京中医药大学	教授	中药方剂学	博士	标准研制及撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 1）

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
5	徐裕彬	河北橘井药业有限公司	研究员	西医临床	硕士	标准试行实施验证
6	张燕玲	北京中医药大学、中药材规范化生产教育部工程研究中心	研究员	中药信息学	博士	标准研制与撰写
7	胡秀华	北京中医药大学	副教授	细胞药理学	博士	标准研制与撰写
8	彭灿	安徽中医药大学	副教授		博士	标准研制与撰写
9	金传山	安徽中医药大学	教授		硕士	标准研制与撰写
10	李莉	北京市中医药研究所	研究员	中药资源学	博士	标准研制与撰写
11	雷海民	北京中医药大学、国家药品监督管理局中药监管科学研究院	教授	中药化学	博士	标准研制与撰写
12	宋君	河北橘井药业有限公司	市场部经理	中药学	硕士	标准验证与实施
13	张旭	北京卫仁中药饮片厂有限公司	董事长	中医学	本科	标准验证与实施
14	赵江怡	北京中医药大学	助理研究员	中药资源学	本科	标准研制与撰写
15	连天赐	北京中医药大学	助理研究员	中药学	本科	标准研制与撰写

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 2）

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
16	黄松丽	北京中医药大学	助理研究员	中西医结合	本科	标准研制与撰写
17	陈紫军	北京中医药大学	助理研究员	中药化学	本科	标准研制与撰写
18	吴琪	北京中医药大学	助理研究员	中药化学	本科	标准研制与撰写
19	宋明	辽宁阳光保健品有限公司	—		硕士	标准验证与实施
20	刘跃飞	内蒙古九禾农业科技发展有限公司	中药师	会计	本科	标准验证与实施
21	秦九龙	吉林省正诚农业有限公司	—		大专	标准验证与实施
22	许启棉	福建天人药业股份有限公司	—		大专	标准验证与实施
23	齐春花	黑龙江北草堂中药材责任有限公司	—		硕士	标准验证与实施
24	徐恩国	清原满族自治县道生堂中药材有限公司	—		中专	标准验证与实施
25	蓝文彬	凤庆县群芳农业发展有限责任公司	—	中药临床	本科	标准验证
26	吴佩根	陇西泽兰药材有限公司	—	中药生药学	硕士	标准验证

表 3.1 标准起草组成员及其工作内容（续 3）

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
27	朱洪文	成都百草景天中药材有限公司	—	中药学	本科	标准验证
28	谢发友	河北时济堂中药材有限公司	研究员	中西医结合临床	本科	标准验证

### 3.利益冲突声明

标准起草组成员不存在利益冲突。

#### （二）本草考证及文献调研

##### 1.本草考证

在 2020 年 3 月至 2020 年 6 月期间，通过手工检索《神农本草经》、《本草图经》、《新修本草》、《本草纲目》、《植物名实图考》等中药学著作；通过网络检索文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）读秀学术搜索数据库。通过查阅历代本草典籍，明确开心散精准组方与功效，明确开心散中各组成药味的传统基原、道地产区、最佳采收时间及加工方式、优质性状。

##### 2.文献调研

在 2020 年 6 月至 2020 年 9 月期间，手工检索文献主要来源于中药学教材、标准、规范，以及相关专著。同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。网络检索文献中文文献数据库主要来源于：（1）中国知网（CNKI）《中国学术期刊网络出版总库》、《中国博士学位论文全文数据库》、《中国优秀硕士学位论文全文数据库》、《中国重要会议论文全文数据库》；（2）万方数据知识服务平台·万方医学网《中国医药期刊全文数据库》、《中国医药学位论文全文数据库》；（3）

读秀学术搜索数据库。英文文献数据库主要来源于 Springer-link 数据库、Elsevier SD 期刊全文数据库。检索词为：年限、产地、采收时间、加工方式、含量测定、抗抑郁、抗痴呆、抗氧化等。对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。通过查阅近代实验研究，确定开心散的精准药效及质量标志物成分，对本草考证的开心散中各组成药味的精准基原、精准产区、精准采收时间及加工方式、优质性状进行验证和细化。

### **（三）研制实验**

#### **1.实验设计**

在 2020 年 9 月至 2020 年 10 月期间，基于本草考证及文献调研结果，针对开心散中难以明确的精准要素设计实验，如人参的精准来源。以质量标志物含量作为评价指标，确定样品采集方案、研究方案和实验方法，并在此基础上确定质量标志物含量限度。

#### **2.开展实验**

##### **（1）样品的采集与处理**

在 2020 年 10 月至 2021 年 3 月期间，根据实验目的与设计，主要通过实地出差考察、联系供货商以及河北橘井药业有限公司协助的方式统一采集所需样品，基于本草考证及文献调研结果对样品采用适当的处理方式，如晒干、烘干等。

##### **（2）液相方法的确定及方法学考察**

在 2021 年 3 月至 2021 年 9 月期间，参照研究方案和实验方法进行实验，结合质量标志物成分现有文献调研结果及液相图谱特征峰的保留时间、分离度、拖尾因子等，调整并确定液相方法，并通过线性关系考察、精密度考察、稳定性考察、重复性考察和加样回收率考察。分别制备对照品溶液与供试品溶液，注入液相色谱仪进行测定。

#### **3.实验结果分析**

在 2021 年 10 月，用 Excel 表格录入数据，根据线性方程计算质量标志物成分含量，并剔除离散值。将数据结果导入 SPSS 22.0 软件，根据数据类型，基于正态性检验结果对实验数据结果采用单样本 T 检验、非参检验、独立样本 T 检验等分析方法。

## （四）质量规范草案撰写、组内专家自评

### 1. 质量规范草案撰写

在 2021 年 10 月至 2022 年 1 月期间，汇总整理本草考证、文献调研和实验结果，明确开心散中各组成药味的精准基原、精准产区、精准采收时间及加工方式、优质性状、质量标志物成分检测方法和含量限度，在《中国药典》标准基础上撰写质量规范草案。

### 2. 组内专家自评

《精准经方“开心散”质量规范：第 1 部分：精准药材》草稿完成后，通过信函方式与组内专家进行初步沟通，整理并对反馈意见给予处理。并于 2022 年 4 月 23 日，邀请了 130 名全国著名中药学、文献研究、标准化、中药生产与饮片制备专家召开组内及同行专家论证会，他们是：魏胜利、张林、张燕玲、张媛、胡秀华、赵婷、折改梅、刘凤波、韩风雨、王秋玲、李莉、陈随清、李成义、金传山、杜伟锋、雷海民、杜守颖、王晶娟、詹志来、李敏、李天祥、李越峰、李隆云、蔺海明、刘大会、刘塔斯、陆兔林、裴瑾、彭灿、彭华胜、盛晋华、赵声兰、曾丽燕、陈海生、程杰、邓素红、杜金行、段光堂、段红莉、高天舒、高云、郭海英、郭小菊、韩丽、韩丽娜、韩尧、赫军、黄明、蒋贵林、金田、李放、林家茂、林振文、刘宝山、刘春龙、刘华、刘向东、刘则宗、马丽、毛得宏、裴瑞霞、任平均、商施锶、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿、徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君。会议就工作组提出的规范草案和编制说明相关问题进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对规范草案提出了进一步修改的意见。并通过投票方式，与本规范起草组组内专家进行沟通，23 位专家均反馈同意发布本规范。（见附录 3，精准经方团体标准论证会会议纪要；附录 5，组内专家反馈意见处理情况表）。

## （五）征求意见

以邮件形式，征求来自 9 个地区共计 18 家单位的 21 位同行专家意见，其中获得高级职称的专家占比为 62%，获得中级职称的专家占比为 33%。收到“征求意见稿”后，回函的专家 21 名，回函并有建议或意见的专家 7 名，共收到了 30 条意见，已完成对同行专家意见的处理工作，采纳意见 23 条，部分采纳和未采纳意见 7 条。

并通过论证会的形式，征求到 3 位同行专家共 6 条意见，其中采纳 2 条，部分采纳和未采纳 4 条。

在发布审查会上，征求到 4 位同行专家共 7 条意见，其中采纳 6 条，部分采纳和未采纳 1 条。

对专家意见的处理情况详见附录 6。

## （六）送审、公示

项目组将于本规范正式会审前 30 天，向中华中医药学会提交草案及编制说明，通过形式审查后，由中华中医药学会于 2022 年 10 月 22 日组织召开团体标准发布审查会，征求各位专家意见，并顺利通过会审（详见附录 4，精准经方团体标准发布审查会会议纪要），将由中华中医药学会提交至网络公示平台，进入为期两周的公示阶段，公示通过后，本规范正式发布。

## 四、与国内外同类标准的对比和最新标准采用情况

目前，国内外尚无关于精准经方“开心散”精准药材相关国际标准。

## 五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本规范与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

### （一）主要依据

#### 1. 国家政策

为贯彻落实《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》和《中医药标准化中长期发展规划纲要（2011-2020 年）》提出的“全面推进中医药标准体系建设”的重要任务，进一步强化对中医药标准制修订工作的指导和管理，项目组开展标准的编制工作。



## 2.国家标准及相关文件

(1) GB / T 13016—2018《标准体系构建原则和要求》

(2) GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》

(3) GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语》

(4) 《国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法》

(5) 《国家中医药管理局中医药标准制定管理办法》

### (二) 编制原则

《精准经方“开心散”质量规范：第 1 部分：精准药材》的编制遵循以下原则：

#### 1.科学性原则

本规范的制定应充分体现精准经方“开心散”药材质量特征并深度解析影响其质量的因子，并科学体现各因子的重要性，使其具有实践基础，遵循已经过实践检验的科学原理。

#### 2.实用性原则

本规范的制定立足于精准经方“开心散”原料药材的生产实践，满足实际需求，摒弃有明显错误或者不再使用的操作方法，防止脱离实际。

#### 3.先进性原则

本规范的制定应充分研究和分析中医药标准制修订的科学方法和理论，在兼顾当前我国中医药标准化发展现实情况的同时，还必须考虑到未来的发展趋势和需求，体现标准的前瞻性和引导性。

#### 4.持续完善性原则

本规范的制定应根据精准经方用药材、饮片的生产及临床应用的反馈定期进行修订，以满足中医临床用药的实际需要，体现标准依据执行情况持续完善的原则。

## 六、代表性分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中无代表性的重大分歧意见。

## 七、宣传、贯彻标准和后效评价标准的要求和措施

### （一）宣传、贯彻标准的措施

#### 1.标准的实施单位

河北橘井药业有限公司、北京卫仁中药饮片厂有限公司、北京嘉本裕华大药房有限公司、陇西县恒禾中药材农民专业合作社、内蒙古九禾农业科技发展有限公司、吉林省正诚农业有限公司、福建天人药业股份有限公司、黑龙江北草堂中药材责任有限公司、凤庆县群芳农业发展有限责任公司、陇西泽兰药材有限公司、成都百草景天中药材有限公司、河北时济堂中药材有限公司。

#### 2.其他宣传、贯彻本规范的措施

##### （1）开展标准培训

至目前，项目组已累积开展标准培训及贯宣活动 32 次，具体信息见表 7.1。

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
1	2020-8	河北橘井药业有限公司	精准经方项目总体设计思路宣讲	河北橘井药业有限公司全国市场及销售部人员	50	魏胜利、张燕玲、张媛、胡秀华
2	2020-11-15	北京大兴生物医药医药谷	基于精准药材的精准经方研究实践与展望	全国中医药行业人员	2000	魏胜利
3	2020-12-8	北京中医药大学	精准经方组成药味与精准剂量介绍	河北橘井药业有限公司精准经方项目负责人	18	魏胜利
4	2021-4-20	北京中医药大学	精准经方项目介绍及 1-10 号方精准要素梳理	河北橘井药业有限公司北京地区销售人员	32	各方主研人员

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 1）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
5	2021-10-16	北京市鼓楼中医院	精准经方的研发背景与产品特色定位分析	全国中医院医生及药剂科质量控制人员	400	魏胜利
6	2021-11-8	线上腾讯会议	精准经方项目的介绍及大柴胡汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	50	张林
7	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方半夏泻心汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
8	2021-11-21	线上腾讯会议	精准经方济川煎的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
9	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方温胆汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
10	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方开心散的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
11	2021-11-26	线上腾讯会议	精准经方藿朴夏苓汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 2）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
12	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方半夏白术天麻汤的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
13	2021-12-10	线上腾讯会议	精准经方天麻钩藤饮的临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	35	张林
14	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方当归六黄汤的内涵及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
15	2021-12-17	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤的涵义及临床应用	山东邹平人民医院负责人及临床医生、橘井药业相关人员	40	张林
16	2022-4-1	线上腾讯会议	精准经方桃红四物汤、当归六黄汤、济川煎、开心散的医学、药学研究及临床应用情况研讨会	北京中医药大学精准中药课题组、辽宁中医药大学第二附属医院、橘井药业相关人员	100	魏胜利、张媛、赵婷
17	2021.7.26	邹平人民医院	开心散	神内科	15	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 3）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
18	2021.10.18	朝阳门卫生 服务中心	精准经方项目	中医科	6	刘济萱
19	2021.10.21	北京大兴区 德贤公馆	精准经方项目培 训+10 首经方临 床解读	代理商团队	20	刘济萱
20	2021.11.12	天津汉沽中 医院	精准经方项目宣 讲	院长+医生	50	刘济萱
21	2021.11.12	北京市铁营 社区卫生服 务社区	精准经方项目入 院系统	药剂科	6	刘济萱
22	2021. 12. 7	线上	伊通县人民医院	代理商团队	23	刘济萱
23	2022. 1. 21	丰台医星中 西医结合医 院	丰台医星中西医 结合医院	中医科	15	刘济萱
24	2022. 2. 22	线上	宝鸡康复中医院	医院医生	20	刘济萱
25	2022. 3. 10	线上	天津汉沽中医院	内三科全体医生	12	刘济萱

表 7.1 精准经方项目组标准培训及贯宣活动信息表（续 4）

序号	日期	地点	内容	对象	人数	主讲人
26	2022.4.22	重庆涪陵中医院	精准经方项目宣讲	院长、副院长	5	刘济萱
27	2022.4.23	鸳鸯社区医院	精准经方项目宣讲	中医科医生、院长及领导层	6	刘济萱
28	2022.4.24	两江第一人民医院	精准经方项目宣讲	中医科主任及科室成员/	7	刘济萱
29	2022.4.24	璧山中医院	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	医生	20	刘济萱
30	2022.4.25	重庆代理商办事处	精准经方项目培训+10 首经方临床解读	代理商团队培训	25	刘济萱
31	2022.4.26	两江新区中医院	精准经方项目宣讲	院长+药剂科主任	6	刘济萱
32	2021-2022	北京搜宝商务中心	不定期做内部培训——精准经方项目培训+10 首经方产品培训等	内部招商经理	30	刘济萱

## （2）开展标准合作

项目组与北京橘井健康科技有限公司签订精准经方创新与研发项目的合作协议，标准正式颁布后橘井药业将成为首批实行本团体标准的企业。

### （3）发表论文

目前已发表相关论文 7 篇，完成投稿 1 篇。具体信息如下：

①李昊原,张林.基于数据挖掘探讨古代治疗寒湿疫方剂用药规律[J].江苏中医药,2021,53(01):69-72.

②林林,刘静文,金琦,马然,吉雪年,张林.从宋代茶调方看宋代“钱”与“钱匕”的含义与应用[J].北京中医药大学学报,2021,44(11):997-1001.

③刘亚楠,吕恬仪,任越,徐裕彬,张媛,魏胜利,张燕玲.大柴胡汤功效标志物的发现及其作用机制解析研究[J].中国中药杂志,2022,47(8):2200-2210.

④Xin Li, Shengli Wei, Xiuhua Hu, etc. Comparison of three origins of rhubarb in inhibiting vascular endothelial injury via regulation PI3K/AKT/NF- $\kappa$ B signaling pathway. Oxidative Medicine and Cellular Longevity, vol. 2022, Article ID 8979329, 29 pages

⑤Jingyan Hu, Shengli Wei, Xiuhua Hu, etc. MiR-155 plays an important role in Inflammation Response, 2022, accepted

⑥吕恬仪,魏胜利,张燕玲等.基于特征图谱及网络药理学的当归六黄汤质量标志物研究,药学学报,2022,57(05):1477-1485.

⑦彭博扬,张媛,魏胜利等.不同生长年限唐古特大黄各规格等级药材产量占比及质量差异分析,北京中医药大学学报,2022,45(08):842-849+854.

⑧连天赐,张媛,魏胜利等.基于黄酮类成分含量差异的子洲黄芪产地判别模式研究,北京中医药大学学报,2022,已录用

### （二）标准的用户评价

拟于标准正式发布后 2 年对本规范进行更新或修订，更新或修订标准应遵循生产实际及临床疗效。

### 八、废止现行有关标准的建议

本规范首次发布，尚无修订版。

## 九、相关附录

### 附录 1：项目启动会参加人员名单

附表 1 项目启动会参加人员名单

序号	姓名	职务/职称
1	金世元	国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员
2	张世臣	中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任
3	雷海民	北京中医药大学中药学院院长，国家药品监督管理局中药监管科学研究院执行院长，教授
4	杨秀伟	北京大学药学院教授，国家药典委员会委员
5	王文全	中国医学科学院药用植物研究所教授
6	傅欣彤	国家药典委员会委员
7	王继永	中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司董事长
8	魏胜利	北京中医药大学中药学院副院长、教授
9	张燕玲	北京中医药大学中药学院研究员
10	张林	北京中医药大学中医学院教授
11	张媛	北京中医药大学中药学院教授
12	胡秀华	北京中医药大学生命科学院副教授
13	徐裕彬	橘井药业有限公司董事长
14	石玥	北京中医药大学中药学院博士研究生
15	连天赐	北京中医药大学中药学院硕士研究生



附表 1 项目启动会参加人员名单（续）

序号	姓名	职务/职称
16	彭博扬	北京中医药大学中药学院硕士研究生
17	余玉萍	北京中医药大学中药学院硕士研究生
18	张靖晗	北京中医药大学中药学院硕士研究生
19	赵江怡	北京中医药大学中药学院硕士研究生
20	丁丽雪	北京中医药大学中药学院硕士研究生
21	陈颖	北京中医药大学中药学院硕士研究生
22	张志飞	北京中医药大学中药学院硕士研究生
23	唐进程	北京中医药大学中药学院硕士研究生
24	尹光耀	北京中医药大学中药学院硕士研究生

## 附录 2：“精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会会议纪要

### “精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会 会议纪要

---

#### 一、会议时间

2020 年 9 月 6 日

#### 二、会议地点

北京·房山区北京中医药大学良乡校区中药学院 C 203 会议室

#### 三、参加人员

##### 【组外专家】

金世元 国医大师，中华全国中医学会中药学会副主任委员

张世臣 中国中药协会首席科学家，中国中药协会副会长兼  
中药饮片专业委员会主任

雷海民 北京中医药大学中药学院院长，国家药品监督管理局  
中药监管科学研究院执行院长，教授

杨秀伟 北京大学药学院教授，国家药典委员会委员

王文全 中国医学科学院药用植物研究所教授

傅欣彤 北京市药品检验所中药室主任，国家药典委员会委  
员

王继永 中国中药有限公司副总经理兼国药种业有限公司  
董事长

##### 【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学中药学院副院长、教授

张燕玲 北京中医药大学中药学院研究员

张 林 北京中医药大学中医学院教授

张 媛 北京中医药大学中药学院教授

胡秀华 北京中医药大学生命科学院副教授  
徐裕彬 橘井药业有限公司董事长  
石 玥 北京中医药大学中药学院博士研究生  
连天赐 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
彭博扬 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
余玉萍 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
张靖晗 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
赵江怡 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
丁丽雪 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
陈 颖 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
张志飞 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
唐进程 北京中医药大学中药学院硕士研究生  
尹光耀 北京中医药大学中药学院硕士研究生

#### 四、会议主要内容

传承精华、守正创新，国家大力支持中医药的发展，更是明确给出了以经典名方先行的指导意见，出台了各种支持与帮助政策，希望籍此将中医药的精华发扬光大。但经典名方在现实的研究中及临床使用上，依然存在诸多问题。魏胜利教授介绍到，在经典名方研究中，会遇到药材基源问题、药材种植问题、药材采收年限问题、饮片炮制问题、调剂用量问题以及煎煮的问题。任何一个环节上出问题，就有可能使得历代神效的经典名方在临床使用上枉然失效。所以要想保证经典名方应有的临床疗效，必须要以“事事精，物物准”的态度深入研究经典名方，使之能确实呈现古籍经典所载的原方原意。

国医大师金世元先生表示，全国饮片应用的现状，存在着各种混用、错用的问题。把药材、饮片做精准，是有必要的，尤其是临床需求量大的经典名方，更有必要！但任重而道远，需要中药研究者持之以恒，生产者制之以规，这个事情才能真正有意义！金世元老先生对本项目给予厚望，并亲自题写墨宝赠与精准经方项目组，“传承精华选经方，经方精准功效高”。

中国中药协会首席科学家张世臣教授，对经典名方做以精准饮片给予了高度赞赏。“经典名方所需饮片基源的精准，以炙甘草汤论，效果还是以用乌拉尔甘草入汤剂的临床效果好！西北甘草次之。”炮制是中药饮片的核心技术，炮制不清必定影响疗效；所以，如果能做到步步精准——药材精准、饮片精准、配伍精准，那经典名方定能大放异彩！

国家药典委员会委员博士生导师、北京大学药学院杨秀伟教授，对经典名方的药材的精准研究非常认可，例如大柴胡汤中的柴胡，南柴胡和北柴胡化学成分完全不同。做好中药药材的精准考证不是一朝一夕的，但做好此事，则必将大功于中药行业。

北京中医药大学博士生导师王文全教授，认为经典名方的精准研究是非常有意义的，是守正创新的具体体现。这个研究是对中药饮片的生产提出了更高的要求，更高的标准；中药生产企业能以此来严苛要求自己的话，那必大利于行业发展，大利于中医药的临床疗效。

国家药典委员会委员、北京市药检所中药室主任傅欣彤教授，认为做经典名方药材、饮片的研究是非常有意义的一件事；就北京中医药大学中药学院已做的部分数据来看，药材、饮片的精准控制上还是比较全面的，继续深入研究，可以就其中的一些标准加以完善精准！

国药种业有限公司董事长王继永教授，认为做经典名方的精准药材、精准饮片，是特别有价值的一件事，也是行业亟需去做的一件事！中药行业现状最热的就是标准化项目以及经典名方的开发。而“精准经方”项目将这两个热点做了结合。

橘井药业董事长徐裕彬先生表示，经方是我们千百年来一直流传下来的疗效确切、安全可靠、记录在历代典籍中的方剂，现代来看应用情况并不理想，究其原因还是中药出了问题。橘井药业身为一个现代中药企业，我们有责任去解决这个问题，所以与北京中医药大学魏胜利教授团队来共同找到解决方法——经方中药的精准化研究。

精准经方项目是国家鼓励支持中医药发展的大政方针下顺应而生的风口项目，解决了珍贵的经典名方疗效受制于劣药掣肘的困局，重新定义了行业新标准，拓宽了中药在临床中的应用通道，是值得全行业中医药人群策群力，共同参与的健康事业。

## 五、会议合影

### “精准经方”论证会暨中华中医药学会团体标准立项研讨会



### 附录 3：精准经方团体标准论证会会议纪要

#### 精准经方团体标准论证会会议纪要

会议时间：

2022 年 4 月 23 日

AM 9:00-12:10 PM 1:00-4:00

会议方式：线上腾讯会议

参会人员：

**科研院所（排名不分先后）：** 魏胜利、张林、张燕玲、张媛、胡秀华、赵婷、折改梅、刘凤波、韩风雨、王秋玲、李莉、陈随清、李成义、金传山、杜伟锋、雷海民、杜守颖、王晶娟、詹志来、李敏、李天祥、李越峰、李隆云、蔺海明、刘大会、刘塔斯、陆兔林、裴瑾、彭灿、彭华胜、盛晋华、赵声兰

**医院机构（排名不分先后）：** 曾丽燕、陈海生、程杰、邓素红、杜金行、段光堂、段红莉、高天舒、高云、郭海英、郭小菊、韩丽、韩丽娜、韩尧、赫军、黄明、蒋贵林、金田、李放、林家茂、林振文、刘宝山、刘春龙、刘华、刘向东、刘则宗、马丽、毛得宏、裴瑞霞、任平均、商施镠、宋金岭、谭安军、王洪斌、王丽、王宁、王琴、王清贤、王维、吴增安、许志宇、闫根全、闫国强、杨常礼、杨德钱、杨明高、杨潇、张凌志、张蓬、张鹏、张松华、张文俊、张玉萌、赵福兰、赵辉、赵建勇、赵淼、郑倩、任毅、齐昕、周夏、姜晓维、杨蕊菁、蒲九儿、陈睿

**生产企业（排名不分先后）：** 徐裕彬、吴佩根、谢发友、刘济萱、陈雷、郭九余、韩新才、黄智文、家俊利、蓝文彬、李国凤、李淑立、刘跃飞、刘志霞、马晓华、欧宏鉴、戚宏志、戚源、齐春花、秦敬波、秦九龙、宋明、王晓檬、王永刚、徐恩国、许启棉、许秀海、杨文发、张世雄、张旭、张学文、朱洪文、宋君

会议内容：

**1.中华中医药学会苏祥飞致辞：** 中医药团体标准的制定对于行业发展非常有必要，今天是对咱们的草案相关内容进行论证，也是在组内达成共识的一个过程。

**2. 北京中医药大学中药学院雷海民院长致辞：**之前也参与过几轮这个团标的讨论，有企业根据标准做出这个产品，也有医院在使用。非常欢迎各位专家来学校进行一些学术探讨。

**3. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授介绍精准经方系列团标研制思路：**对研发背景进行了介绍，并讲述了课题组内“经方精准功效高”的研究现况。这个团标是科研机构和企业联合制定的标准体系，我们也在积极地向市场、临床推进。

**4. 北京中医药大学中药学院张媛教授对 1-5 号方进行汇报**

**4.1 以精准经方大柴胡汤为例汇报 1-5 方团体标准研究过程及结果：**介绍了大柴胡汤精准经方标准的研制思路和相应精准要素的确定依据。

**4.2 精准经方团体标准（1-5 号方）组内外专家共性意见处理情况汇报：**汇报了 1-5 号方之前专家意见的处理情况，分为共性问题 and 个性问题，对采纳情况做了说明。

**4.3 精准经方团体标准通则专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.4 桃红四物汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.5 开心散专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.6 当归六黄汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.7 济川煎专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**4.8 大柴胡汤专家意见处理情况汇报、讨论、投票**

**5. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授总结发言：**再整理一下专家意见，避免按照我们的标准买不到合格的药材饮片。后续推广这些方子的时候，有什么不清楚的还得请教大家。

**6. 北京中医药大学中药学院魏胜利教授介绍精准经方系列团标研制思路：**对研发背景进行了介绍，并讲述了课题组内“经方精准功效高”的研究现况。这个团标是科研机构和企业联合制定的标准体系，我们也在积极地向市场、临床推进。

**7. 北京中医药大学中药学院赵婷博士对 6-10 号方进行汇报**

**7.1 以精准经方半夏白术天麻汤为例汇报 6-10 方团体标准研究过程及结果：**介绍了半夏白术天麻汤精准经方标准的研制思路和相应精准要素的确定依据。



7.2 半夏白术天麻汤讨论、投票

7.3 半夏泻心汤研制情况汇报、讨论、投票

7.4 藿朴夏苓汤研制情况汇报、讨论、投票

7.5 温胆汤研制情况汇报、讨论、投票

7.6 天麻钩藤饮研制情况汇报、讨论、投票

8.北京中医药大学中药学院魏胜利教授总结发言：各位专家提出的意见会统一整理答复，我们非常希望在推广过程中，得到医院更多的反馈。

会议过程图片：



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理，并按组内、组外专家意见进行归类，分别列入了附录 5 和附录 6 中。



## 附录 4：精准经方团体标准发布审查会会议纪要

### 精准经方团体标准发布审查会会议纪要

时间：2022 年 10 月 22 日（周六） 14:00-17:30

会议地点：线上，腾讯会议

腾讯会议 ID：882-644-799

参会人员：

#### 【参会专家】

张世臣 原卫生部药政局副局长，原国家药监局注册司司长/教授（组长）

金世元 北京市卫生学校教授/国医大师

王秋玲 中国医学科学院药用植物研究所研究员

王继永 中国中药有限公司研究员

杨秀伟 北京大学医学部教授

张志强 北京康仁堂药业有限公司高级工程师

赵海誉 中国中医科学院中药研究所研究员

高艳玲 国家市场监督管理总局国家标准技术评审中心高级工程师

鄢 丹 北京友谊医院研究员

魏 锋 国家食品药品检定研究院研究员

#### 【项目组成员】

魏胜利 北京中医药大学 教授

张 媛 北京中医药大学 教授

张 林 北京中医药大学 教授

张燕玲 北京中医药大学 教授

胡秀华 北京中医药大学 副教授

赵 婷 北京中医药大学 讲师

张旭 河北省橘井药业 副总兼市场部总监  
刘济萱 河北省橘井药业 精准经方产品经理  
连天赐 北京中医药大学 研究生  
余玉萍 北京中医药大学 研究生  
赵江怡 北京中医药大学 研究生  
彭博扬 北京中医药大学 研究生  
张靖晗 北京中医药大学 研究生  
唐进程 北京中医药大学 研究生  
丁丽雪 北京中医药大学 研究生  
陈颖 北京中医药大学 研究生  
张志飞 北京中医药大学 研究生  
尹光耀 北京中医药大学 研究生  
陈万金 北京中医药大学 研究生  
曹前 北京中医药大学 研究生  
郑露露 北京中医药大学 研究生  
袁安蕾 北京中医药大学 研究生  
李贝妍 北京中医药大学 研究生

**【中华中医药学会人员】**

苏祥飞 中华中医药学会标准化办公室 负责人  
段笑娇 中华中医药学会标准化办公室  
刘鹏伟 中华中医药学会标准化办公室

**会议内容：**

14:00-14:10——学会负责人介绍参会专家。

14:10-14:20——学会负责人对中华中医药学会团体标准发布审查要点进行简单的介绍。

14:20-14:55——魏胜利教授对《精准经方质量规范编制通则》以及桃红四物汤、开心散、当归六黄汤、济川煎、大柴胡汤 5 个精准经方的内容进行汇报。

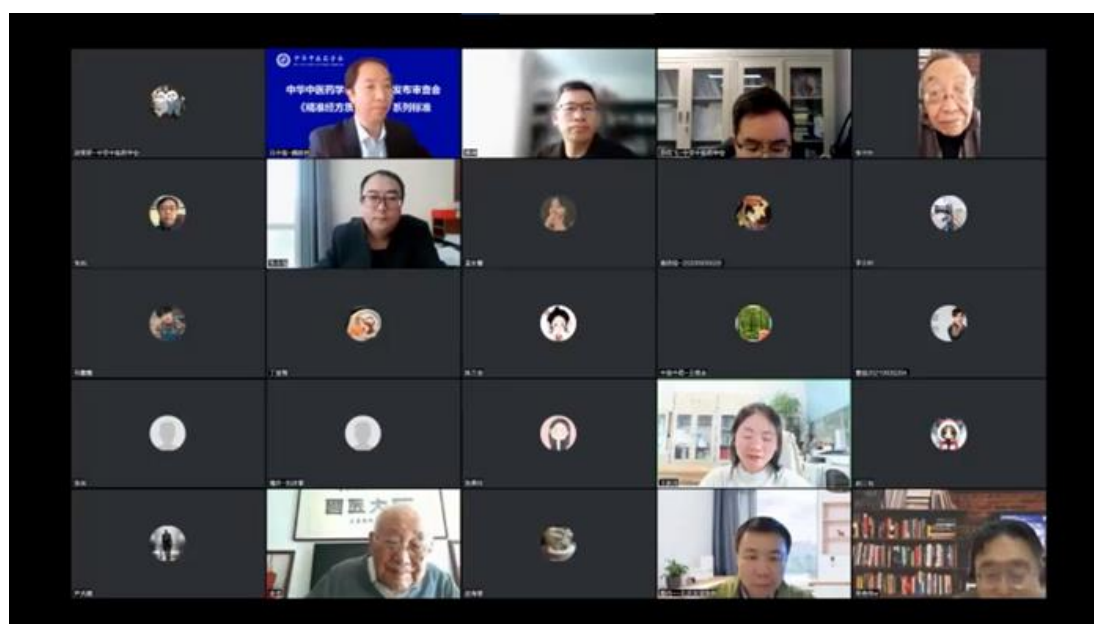
14:55-15:55——专家们对通则和前 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

15:55-16:25——魏胜利教授对天麻钩藤饮、半夏泻心汤、藿朴夏苓汤、温胆汤、半夏白术天麻汤 5 个精准经方的内容进行汇报。

16:25-17:25——专家们对通则和后 5 号方的内容进行提问，并完成投票。

17:25-17:30——宣布全部标准审查通过，会议结束。

会议过程图片：



## 2.2 技术路线--以大柴胡汤为例



对于本次会议上专家提出的意见均做出了处理,并列入了附录 6 中。

## 附录 5：组内专家自评反馈意见处理情况表

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	彭灿	是	章条编号：6.6 意见或建议：茯苓中茯苓酸含量限度 0.47% 太高了，市场上很多茯苓达不到这个要求，再斟酌一下	采纳	经核实，数值计算错误，已更正为 0.05%。
2	金传山	是	章条编号：无 意见或建议：建议药材、饮片和制剂的质量标志物保持一致	部分采纳	药材与饮片的质量标志物保持一致，因中药制剂由于成分溶出度和稳定性影响了成分的可测性，所以制剂的质量标志物与药材、饮片的标准不完全一致。
3	蓝文彬	是	无	/	/
4	雷海民	是	无	/	/
5	李莉	是	无	/	/
6	刘跃飞	是	无	/	/
7	胡秀华	是	无	/	/
8	齐春花	是	无	/	/
9	秦九龙	是	无	/	/
10	宋君	是	无	/	/

附表 2 组内专家自评反馈意见处理情况表（续）

专家	专家姓名	是否同意发布	意见	采纳与否	具体修改/理由
11	宋明	是	无	/	/
12	魏胜利	是	无	/	/
13	吴佩根	是	无	/	/
14	谢发友	是	无	/	/
15	徐恩国	是	无	/	/
16	徐裕彬	是	无	/	/
17	许启棉	是	无	/	/
18	张林	是	无	/	/
19	张旭	是	无	/	/
20	张燕玲	是	无	/	/
21	张媛	是	无	/	/
22	赵婷	是	无	/	/
23	朱洪文	是	无	/	/

## 附录 6：组外专家征求意见处理情况表

附表 3 组外专家征求意见处理情况表

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	王秋玲	章条编号引言 意见或建议：行距较小 理由：标准为 18	采纳	将标准全文行距修改为“固定值 18 磅”
		章条编号引言 意见或建议：“《开心散》”不宜用“《》” 理由：无	采纳	方剂名称均去除“《》”
		章条编号全文 意见或建议：如“3~15 cm”，应为 3 cm~15 cm 理由：标准写法	暂不采纳	根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
		章条编号 4 意见或建议：《中国药典》首次出现应用全称，标注后文简称 理由：无	采纳	在章条编号 2 规范性使用文件下补充说明“《中华人民共和国药典》2020 年版一部（以下简称《中国药典》2020 年版一部）  《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中国药典》2020 年版四部）”
		章条编号前言 意见或建议：标准名称英文“质量规范”的翻译多用“specifications of quality” 理由：无	采纳	标准名称英文“质量规范”的翻译由“Quality Standards”改为“Specifications of Quality”

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 1）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	王秋玲	章条编号 4.1.2 意见或建议：待考虑描述内容 理由：按 4.1.1 方法得到的为片，但从此处为整根	采纳	加工方式改为参照药典：“晒干或烘干”
		章条编号 4.2.1 意见或建议：“抽取”还是“抽去”，待考虑 理由：无	暂不采纳	此为参照药典描述
		章条编号 4.2.2 意见或建议：“皮部易与木部剥离”，药材是否还有木部？ 理由：无	采纳	删去该句描述
		章条编号 4.2.2 意见或建议：远志目前都是栽培，是否还有老根之说？过去野生时区分较大 理由：无	采纳	删去该句描述
		章条编号 4.2.6.2 意见或建议：标题上“：”删除 理由：无	采纳	删除“：”
		章条编号 4.4.1 意见或建议：目前大部分为野生，栽培还未成熟 理由：无	采纳	将“栽培于”改为“产于”



附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 2）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
1	王秋玲	标准的使用者建议再细化	采纳	细化了通则里的“范围”
		对照表的表头应依据内容调整	采纳	根据内容调整
2	林志健	章条编号引言 意见或建议：开心散是方名，不是书名，不能用书名号 理由：各标准需统一修订。	采纳	方剂名称均去除“《》”
		章条编号引言 意见或建议：借鉴“日本汉方药”这个说法是否准确？精准中药是产业高质量发展的趋势，不管日本汉方药、还是韩国的传统药物、印度传统药物、欧洲及美国的传统药物都在围绕质量可控性进行研究，目的旨在保证质量稳定可控，强调从源头到成品的精准控制。 理由：无	采纳	删去“和日本汉方药的使用理念”
		章条编号 1 范围 意见或建议：有些标准在范围条目将组方药味写出，请起草者统一 理由：无	采纳	改为“本部分规定了精准经方“开心散”用人参、远志、茯苓、石菖蒲 4 味中药的用精准药材的来源、性状、鉴别、检查及质量标志物（质量标志物）含量测定的要求。”
		章条编号 4 质量要素 意见或建议：文中出现“古方开心散”“经方开心散”，经典名方“开心散”，建议统一表述 理由：无	采纳	将“古方”、“经方”、“经典名方”、“经典方剂”依据本方实际情况修统一改为“经典名方”

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 3）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
2	林志健	精准药材：章条编号引言、全文 意见或建议：“国家药监局”建议改为全称“国家药品监督管理局” 理由：标准作为规范的团体标准，对于政府机构建议用规范的全称	采纳	将“国家药监局”改为全称“国家药品监督管理局”
		章条编号引言 意见或建议：“辩证”建议改为“辨证” 理由：中医药专业术语用“辨证”	采纳	将“辩证”改为“辨证”
3	盛晋华	章条编号全文 意见或建议：如“直径 3~15 cm”改为“直径 3 cm~15 cm” 理由：单位使用规范统一，下同	暂不采纳	根据国家标准 GB/T 15834-2011，单位可以标在数值范围之后
		章条编号全文 意见或建议：《中国药典》2020 年版应写明是第几部 理由：与 2 规范性引用文件中一致	采纳	标准与规范性引用文件一致，修改为“《中国药典》2020 年版一部”或“《中国药典》2020 年版四部”
		章条编号编制说明二（二）“3，6'-二芥子酰基蔗糖具有抗抑” 意见或建议：建议数字中的逗号为半角符号 理由：化学公式中一般为半角，同正文	采纳	化学公式中符号统一修改为半角符号

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 4）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
3	盛晋华	章条编号 4.4.7 意见或建议：“加 95% 乙醇定容至刻度” 95%后删除空格 理由：数字与单位之间的空格应全文统一	采纳	“%”后删掉空格，数字与汉字间、数字与外文单位间需加空格
		章条编号编制说明三（二）1“吉林、辽宁、黑龙江”文中为加粗 意见或建议：是否需要去点加粗 理由：统一规范化（下文也有除标题外出现加粗的情况，略同）	采纳	规范格式，全部去掉加粗
4	杨勇	章条编号 前言 意见或建议：“规定的规则”改为“的规定” 理由：本句话有前后两个“规则”，重复	采纳	将“规定的规则”改为“的规定”
		章条编号 前言 意见或建议：补充“----本标准首次（第**次）发布（修订）” 理由：缺少“历次版本修订及发布情况”描述	采纳	本部分内容按照中华医学会的要求已在编制说明中体现

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 5）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
4	杨勇	<p>章条编号全文</p> <p>意见或建议：“《中国药典》”改为“《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》（下同）”；“写出”改为“列出（或描述、阐述）等”，“写明”改为“阐明（或明确、说明）等”</p> <p>理由：首次出现应全称；过于口水话</p>	采纳	<p>在章条编号 2 规范性使用文件下补充说明“《中华人民共和国药典》2020 年版一部（以下简称《中国药典》2020 年版一部）</p> <p>《中华人民共和国药典》2020 年版四部（以下简称《中国药典》2020 年版四部）”</p>
		<p>章条编号 4.1.1</p> <p>意见或建议：60℃下烘至 48 h 改为“60℃下烘干”</p> <p>理由：参数不准确，操作性不强。因为烘干温度与时间是相关联的。温度低则烘干时间长，温度高则烘干时间短</p>	部分采纳	加工方式改为参照药典：“晒干或烘干”
5	郝国平	<p>开心散方内的人参能否做到用 5-6 年的园参，如果条件不允许建议用 18 年以上的林下参，这样质量差异会更有把握，现在林下参价格基本稳定</p>	暂不采纳	结合生产实际，从产量、价格考虑，市场上园参更能满足生产需求
6	王文全	<p>精准药材：4.2.1</p> <p>意见或建议：建议慎重考虑：远志于春季采挖</p> <p>理由：生产上，春秋均有采挖，秋季为主，如何保证只用春季采挖药材。春、秋季采挖药材质量差别差异没有科学证明</p>	暂不采纳	基于文献调研结果，春季采挖的远志有效成分含量较高，更适用于精准经方开心散

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 6）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
6	王文全	等省及其周边范围过大/产地过于分散宽泛	部分采纳	需要更多的样品数据和实验支持并结合生产实际才能对进一步确定更加精准的产地
7	王超然	通则：章条编号引言 意见或建议：“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典方剂的简称”建议改为“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典名方的简称” 理由：与后文统一概念，与法规文件一致	采纳	“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典方剂的简称”（各方引言中“精准经方中的经方系本标准规范所研究的系列经典名方的简称”）改为“精准经方中的经方系本标准所研究的系列中医经典名方和经典方剂的简称”
8	詹志来	章条编号：无 意见或建议：产地全部依据现在的主产区的话，体现不了精准。产地即便定了，是否后续能够做到定产区和可追溯？这些后续是如何能够保证精准，光靠性状可能也做不到	部分采纳	后续会扩大样本量对产区的进行精确化研究，精准中药生产的追溯平台的正在研究中，后续会对标准进行修订
9	刘塔斯	章条编号：无 意见或建议：专用药材是不是要在省下面有一个具体的区域	暂不采纳	目前尚无充分的实验证据将产区范围缩小，同时本标准制定需考虑临床用量的需求
		章条编号：无 意见或建议：草案上格式有问题以及有错别字	采纳	已修改

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 7）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
9	刘塔斯	章条编号：无 意见或建议：实验应该保证有不少于 3 个产地，15 批药材，以确保药材质量的稳定性	部分采纳	由于时间与采样的限制，非药典指标的含量限定药材批次均达到 10 批以上
10	陆兔林	章条编号无 意见或建议：方中标准要集大家成果于一体，要具有前瞻性，不能总是和药典一致。	部分采纳	本次精准经方所涉及质量标准是基于药典标准上对部分要素进行细化和精准化的研究
		章条编号无 意见或建议：标准应该更具有普适性，应该有更多的选择余地，但是门槛不能过低	采纳	-
11	高艳玲	注意对照表含测指标的格式，需要调整，令其一目了然。	采纳	“按照药典执行”前写明成分是什么
12	魏锋	所有标准中的“q-markers”建议改为“质量标志物”或“质量指标”	采纳	将标准中的“q-markers”改为“质量标志物”
		精准在定效，明确范围，如适合什么证，哪些病，哪些人群应该有说明。	暂不采纳	中医讲究辨证论治，“证”与西医上“病”的对应并不明确，若强行规定，恐适用范围受限
13	金世元	要特别重视道地药材和炮制这两个方面，总结好前人基础，认真执行。	采纳	均谨慎考证
		要重视道地产地和如法炮制，传承经典名方。	采纳	均谨慎考证

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 8）

专家	专家姓名	意见	采纳与否	具体修改/理由
14	王晶娟	无	/	/
15	杨蕊菁	无	/	/
16	贺全虎	无	/	/
17	杜金行	无	/	/
18	高云	无	/	/
19	郭小菊	无	/	/
20	吴增安	无	/	/
21	王晶娟	无	/	/
22	杨蕊菁	无	/	/
23	贺全虎	无	/	/
24	杜金行	无	/	/
25	高云	无	/	/
26	郭小菊	无	/	/
27	吴增安	无	/	/
28	闫根全	无	/	/
29	张鹏	无	/	/
30	赵淼	无	/	/
31	郭蔚冰	无	/	/

附表 3 组外专家征求意见处理情况表（续 9）

专家	专家 姓名	意见	采纳与 否	具体修改/理由
32	宋金岭	无	/	/
33	李成义	无	/	/
34	吕宝俊	无	/	/